มาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยสำหรับอาหาร **BRCGS** ฉบับที่ 9

F904b: รายการตรวจสอบสำหรับผู้ตรวจประเมินและเครื่องมือการประเมินด้วยตนเองในสถานที่ผลิต

**ขอต้อนรับสู่รายการตรวจสอบสำหรับผู้ตรวจประเมินและเครื่องมือการประเมินด้วยตนเองในสถานที่ผลิต BRCGS**

เราหวังว่าคุณจะได้รับประโยชน์จากเอกสารฉบับนี้ ในขณะที่คุณเตรียมสถานที่ผลิตของคุณให้พร้อมสำหรับการตรวจประเมินมาตรฐานสากลสำหรับอาหาร BRCGS สำหรับอาหารฉบับที่ 9

วิธีการใช้รายการตรวจสอบสำหรับผู้ตรวจประเมินและเครื่องมือการประเมินตนเองในสถานที่ผลิต **BRCGS**

เครื่องมือนี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อช่วยให้คุณประเมินการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของมาตรฐานและช่วยให้คุณเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินเพื่อรับใบรับรอง

รายการตรวจสอบจะพูดถึงข้อกำหนดของมาตรฐานและอาจใช้เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละข้อภายในสถานที่ผลิตของคุณ

แม้เราจะหวังว่าเครื่องมือนี้จะมีประโยชน์ในการช่วยให้คุณเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมิน แต่ก็ไม่ควรพิจารณาว่าเครื่องมือนี้เป็นหลักฐานของการตรวจประเมินภายใน และผู้ตรวจประเมินจะไม่ยอมรับผลจากเครื่องมือนี้ในระหว่างการตรวจประเมิน

การฝึกอบรม

สถาบันการฝึกอบรม BRCGS มีหลักสูตรเพื่อช่วยพัฒนาความเข้าใจข้อกำหนดสำหรับมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยสำหรับอาหาร BRCGS ฉบับที่ 9 และอาจมีประโยชน์ต่อผู้ที่ใช้เครื่องมือการประเมินด้วยตนเอง BRCGS โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับหลักสูตรที่มีที่ [เว็บไซต์](https://www.brcgs.com/training/overview/)

**ข้อมูลเพิ่มเติม**

**หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับเครื่องมือการประเมินความปลอดภัยด้วยตนเอง** BRCGS **หรือมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยสำหรับอาหาร** BRCGS **ฉบับที่** 9 **คุณสามารถติดต่อสอบถามทีม** BRCGS **ได้ทุกเมื่อ**

อีเมล – [enquiries@brcgs.com](mailto:enquiries@brcgs.com)

บันทึกการเปลี่ยนแปลง:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| หมายเลขเวอร์ชัน | วันที่ | คำอธิบาย |
| 1 | 01/08/2022 | ใหม่สําหรับฉบับที่ 9 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | | **ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง** | | |
| 1.1 | | ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูงและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง | | |
| **SOI** พื้นฐาน | | ผู้บริหารระดับสูงของสถานที่ผลิตจะต้องแสดงให้เห็นความมุ่งมั่นอย่างเต็มที่ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านมาตรฐานสากลเพื่อความปลอดภัยของอาหารและต่อกระบวนการที่สนับสนุนการปรับปรุงความปลอดภัยสำหรับอาหาร การบริหารจัดการคุณภาพ และวัฒนธรรมเพื่อความปลอดภัยและคุณภาพอาหารที่ผลิตในสถานที่ผลิตอย่างต่อเนื่อง | | |
| ข้อกำหนดที่ | | ข้อกำหนด | ความสอดคล้อง  ตามข้อกำหนด | ความคิดเห็น |
| **1.1.1** | | ในสถานที่ผลิตจะต้องมีเอกสารนโยบายที่ระบุความตั้งใจของสถานที่ผลิตในการปฏิบัติตามภาระผูกพันด้านการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ถูกกฎหมาย และวางใจได้ เพื่อคุณภาพตามที่กำหนดและความรับผิดชอบต่อลูกค้า ซึ่งจะประกอบด้วย   * การลงนามโดยบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในสถานที่ผลิต * เป็นการสื่อสารถึงพนักงานทั้งหมด * ระบุถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงวัฒนธรรมด้านความปลอดภัยและคุณภาพอาหารที่ผลิตในสถานที่ผลิตอย่างต่อเนื่อง |  |  |
| **1.1.2** |  | ผู้บริหารระดับสูงของสถานที่ผลิตจะกำหนดและรักษาแผนงานที่ชัดเจนสำหรับการพัฒนาและปรับปรุงวัฒนธรรมด้านความปลอดภัยและคุณภาพอาหารอย่างต่อเนื่อง แผนงานจะประกอบด้วยมาตรการที่จำเป็นเพื่อบรรลุการเปลี่ยนแปลงต่อวัฒนธรรมในเชิงบวก  ซึ่งจะต้องประกอบด้วย  กิจกรรมที่กำหนด ซึ่งเกี่ยวข้องกับทุกภาคส่วนของสถานที่ผลิตที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ อย่างน้อยที่สุด ต้องมีการออกแบบกิจกรรมเหล่านี้เพื่อให้แสดงถึง   * การสื่อสารที่ชัดเจนและเปิดเผยเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ * การฝึกอบรม * ความคิดเห็นจากพนักงาน * พฤติกรรมที่จำเป็นในการรักษาและปรับปรุงกระบวนการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ * การวัดประสิทธิภาพของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ * แผนดำเนินงานที่ระบุวิธีดำเนินการและวัดผลกิจกรรม รวมถึงกำหนดเวลาที่ตั้งใจเอาไว้ * การทบทวนประสิทธิผลของกิจกรรมที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว   อย่างน้อยที่สุด ควรทบทวนและปรับปรุงแผนอย่างน้อยปีละครั้ง |  |  |
| **1.1.3** | | ผู้บริหารระดับสูงของสถานที่ผลิตจะรับรองว่ามีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนเพื่อรักษาและปรับปรุงความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตว่าสอดคล้องกับนโยบายความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร รวมถึงมาตรฐานนี้ วัตถุประสงค์เหล่านี้จะต้อง  จัดทำเป็นเอกสารและระบุเป้าหมายหรือมาตรการความสำเร็จที่ชัดเจน สื่อสารอย่างชัดเจนถึงพนักงานทั้งหมด ติดตามตรวจสอบและรายงานผลต่อผู้บริหารระดับสูงและพนักงานทุกคนในสถานที่ผลิตอย่างน้อยไตรมาสละครั้ง |  |  |
| **1.1.4** | | การประชุมทบทวนการบริหารจัดการที่ผู้บริหารระดับสูงของสถานที่ผลิตเข้าร่วมจะต้องดำเนินการตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้อย่างเหมาะสมอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อทบทวนประสิทธิภาพของสถานที่ผลิตเทียบกับมาตรฐานและวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในข้อ 1.1.3 กระบวนการพิจารณาจะประกอบด้วยการประเมินดังต่อไปนี้   * แผนปฏิบัติการทบทวนและกรอบเวลาของฝ่ายบริหารก่อนหน้านี้ * ผลการตรวจประเมินภายใน โดยบุคคลที่สอง และ/หรือโดยบุคคลที่สาม * วัตถุประสงค์ใดๆ ที่ยังไม่บรรลุผล เพื่อทำความเข้าใจเหตุผลพื้นฐาน ข้อมูลนี้จะใช้เมื่อตั้งวัตถุประสงค์ในอนาคต และสนับสนุนการปรับปรุงต่อเนื่อง * ข้อร้องเรียนของลูกค้าและผลจากข้อคิดเห็นของลูกค้าเหตุการณ์ใดๆ (รวมทั้งการเรียกคืนและการถอนสินค้า) การดำเนินการแก้ไข ผลที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลจำเพาะ และเนื้อหาที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด * ประสิทธิผลของระบบสำหรับ HACCP, การป้องกันและรับรองความไว้วางใจอาหาร รวมถึงแผนเพื่อวัฒนธรรมด้านความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร * ข้อกำหนดด้านทรัพยากร   ต้องจัดทำเอกสารบันทึกการประชุมและใช้เพื่อแก้ไขวัตถุประสงค์ ซึ่งจะทำให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง  ต้องสื่อสารถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่ตกลงในกระบวนการทบทวนอย่างมีประสิทธิภาพให้พนักงานที่เกี่ยวข้องรับทราบ และต้องดำเนินการภายในระยะเวลาที่ตกลงไว้ |  |  |
| **1.1.5** | | สถานที่ผลิตจะต้องวางแผนจัดการประชุมที่แสดงเปิดเผยได้ ซึ่งจะทำให้ผู้บริหารระดับสูงให้ความสนใจปัญหาด้านความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของอาหาร การประชุมนี้จะต้องเกิดขึ้นอย่างน้อยเดือนละครั้ง |  |  |
| **1.1.6** | | บริษัทจะต้องมีระบบการรายงานที่เป็นความลับ เพื่อให้พนักงานสามารถรายงานข้อกังวลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์  ต้องมีการสื่อสารถึงกลไก (เช่น หมายเลขโทรศัพท์ที่เกี่ยวข้อง) ในการรายงานข้อกังวลให้พนักงานทราบอย่างชัดเจน  ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทจะต้องมีกระบวนการประเมินข้อกังวลที่เกิดขึ้น ต้องจัดทำเอกสารบันทึกการประเมินรวมถึงการดำเนินการ หากเหมาะสม |  |  |
| **1.1.7** |  | ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทต้องจัดหาทรัพยากรบุคคลและการเงินที่จำเป็นต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ไว้วางใจได้ และปฏิบัติตามกฎหมาย เพื่อให้ได้คุณภาพตามที่กำหนดและเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ |  |  |
| **1.1.8** | | ผู้บริหารระดับสูงของบริษัทจะต้องกำหนดระบบเพื่อรับรองว่าสถานที่ผลิตนั้นได้รับแจ้งและตรวจสอบดังต่อไปนี้   * การพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิค * หลักปฏิบัติในอุตสาหกรรม * ความเสี่ยงใหม่ต่อความไว้วางในวัตถุดิบ * กฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในประเทศที่จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (หากทราบ) |  |  |
| **1.1.9** | | สถานที่ผลิตจะต้องมีมาตรฐานปัจจุบันเป็นเอกสารฉบับจริงหรือฉบับอิเล็กทรอนิกส์ และรับทราบถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อมาตรฐานหรือระเบียบการที่เผยแพร่บนเว็บไซต์ BRCGS |  |  |
| **1.1.10** | | ในกรณีที่สถานที่ผลิตได้รับการรับรองตามมาตรฐาน จะต้องแน่ใจว่าการตรวจประเมินเพื่อรับใบรับรองที่ประกาศหรือใช้งานร่วมนั้นเกิดขึ้นในวันดังกล่าวหรือก่อนวันครบกำหนดการตรวจประเมินที่ระบุไว้ในใบรับรอง |  |  |
| **1.1.11** |  | ผู้จัดการฝ่ายผลิตหรือฝ่ายปฏิบัติระดับสูงที่สุดในสถานที่ผลิตจะต้องเข้าร่วมประชุมเปิดและปิดการตรวจประเมินเพื่อรับรองมาตรฐาน  ผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่รักษาการจะต้องพร้อมปฏิบัติงามตามที่กำหนดในระหว่างการตรวจประเมิน  สมาชิกของทีมผู้บริหารระดับสูงในสถานที่ผลิตจะต้องพร้อมปฏิบัติงานในระหว่างการตรวจประเมินเพื่อชี้แจงเกี่ยวกับการดำเนินการตามแผนด้านวัฒนธรรม ความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร |  |  |
| **1.1.12** |  | ผู้บริหารระดับสูงของสถานที่ผลิตจะต้องรับรองว่ามีการแก้ไขต้นเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ระบุพบในการตรวจประเมินครั้งก่อนอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ |  |  |
| **1.1.13** | | การใช้โลโก้ BRCGS และการอ้างอิงสถานะการรับรองจะต้องสอดคล้องกับเงื่อนไขการใช้ที่ระบุรายละเอียดในส่วนระเบียบการการตรวจประเมิน (ส่วนที่ III หัวข้อที่ 6.7) ของมาตรฐาน |  |  |
| **1.1.14** | | ในกรณีที่กฎหมายกำหนด สถานที่ผลิตจะต้องรักษาการจดทะเบียนที่เหมาะสมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง |  |  |
| **1.2** | | โครงสร้างองค์กร ความรับผิดชอบ และอำนาจการบริหารจัดการ | | |
| **SOI** | | บริษัทต้องมีโครงสร้างองค์กรและลำดับการสื่อสารที่ชัดเจน เพื่อให้สามารถบริหารจัดการความปลอดภัย การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ | | |
| ข้อกำหนดที่ | | ข้อกำหนด | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | ความคิดเห็น |
| **1.2.1** | | บริษัทต้องมีแผนผังองค์กรที่แสดงถึงโครงสร้างการบริหารจัดการของบริษัท ผู้จัดการที่รับผิดชอบจะต้องจัดสรรและทำความเข้าใจอย่างชัดเจนถึงความรับผิดชอบในการบริหารจัดการกิจกรรมที่รับรองความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของอาหาร ต้องจัดทำเอกสารระบุอย่างชัดเจนถึงบุคคลที่จะทำหน้าที่แทน ในกรณีที่ไม่มีผู้รับผิดชอบ |  |  |
| **1.2.2** | | ผู้บริหารระดับสูงของสถานที่ผลิตจะต้องรับรองว่าพนักงานทุกคนตระหนักถึงความรับผิดชอบของตนเอง และแสดงให้เห็นว่ามีการดำเนินการกิจกรรมตามนโยบาย ขั้นตอน คำแนะนำในการทำงาน และหลักปฏิบัติที่สถานที่ผลิตกำหนดเอาไว้ พนักงานทุกคนจะต้องเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องได้ |  |  |
| **1.2.3** | | พนักงานจะต้องตระหนักถึงความจำเป็นของการรายงานความเสี่ยง หรือหลักฐานความไม่ปลอดภัย หรือผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์ ตลอดจนวัตถุดิบใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลจำเพาะ ให้ผู้จัดการที่ได้รับมอบหมายทราบเพื่อสามารถหาวิธีการแก้ไขปัญหาที่จำเป็นต้องดำเนินการทันที |  |  |
| **1.2.4** | | หากสถานที่ผลิตไม่มีองค์ความรู้ภายในที่เหมาะสมเกี่ยวกับความปลอดภัย ความไว้วางใจได้ การปฏิบัติตามกฎหมาย หรือคุณภาพของอาหาร สถานที่ผลิตอาจเลือกใช้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก (เช่น ที่ปรึกษาด้านความปลอดภัยของอาหาร) อย่างไรก็ตาม การบริหารจัดการระบบความปลอดภัยในอาหารในแต่ละวันจะยังคงเป็นความรับผิดชอบของบริษัท |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | | **แผนความปลอดภัยของอาหาร – HACCP** | | |
| **SOI พื้นฐาน** | | บริษัทจะต้องมีแผนดำเนินการอย่างเต็มรูปแบบรวมถึงแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งรวมเอาหลักการ Codex Alimentarius HACCP เอาไว้ด้วย | | |
| 2.1 | | ทีมความปลอดภัยสำหรับอาหาร HACCP (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 1) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.1.1** | | ต้องพัฒนาและบริหารจัดการ HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารโดยทีมความปลอดภัยสำหรับอาหารจากสหสาขาวิชาชีพ ซึ่งรวมถึงผู้ที่รับผิดชอบด้านการประกันคุณภาพ การบริหารจัดการด้านเทคนิค การดำเนินการผลิต และหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (เช่น วิศวกรรม สุขอนามัย)  หัวหน้าทีมจะต้องมีความรู้เชิงลึกเกี่ยวกับหลักการ Codex HACCP (หรือเทียบเท่า) และสามารถสาธิตความสามารถ ประสบการณ์ และการฝึกอบรมได้ ในกรณี ที่มีข้อกำหนดทางกฎหมายสำหรับการฝึกอบรมเฉพาะ จะต้องดำเนินการฝึกอบรม  สมาชิกในทีมต้องมีความรู้เฉพาะด้าน HACCP รวมถึงความรู้ที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และอันตรายที่เกี่ยวข้อง |  |  |
| **2.1.2** | | ต้องกำหนดขอบเขตของ HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร รวมถึงผลิตภัณฑ์ตลอดจนกระบวนการที่เกี่ยวเนื่อง |  |  |
| **2.2** | | แผนงานข้อกำหนดเบื้องต้น | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.2.1** |  | สถานที่ผลิตจะต้องจัดทำและรักษาแผนงานด้านสิ่งแวดล้อมและการดำเนินงานที่จำเป็นต่อการสร้างสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย (แผนงานข้อกำหนดเบื้องต้น) เพื่อเป็นแนวทาง แผนงานต่างๆ อาจประกอบไปด้วยสิ่งต่อไปนี้ แม้ว่าจะไม่ใช่รายการทั้งหมด   * การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ (ดูหัวข้อที่ 4.11) * การบริหารจัดการสัตว์รบกวน (ดูหัวข้อที่ 4.14) * แผนงานการบำรุงรักษาอุปกรณ์และ อาคาร (ดูหัวข้อที่ 4.4 และ 4.6) * ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยส่วนบุคคล (ดูหัวข้อที่ 7.2) * การฝึกอบรมพนักงาน (ดูหัวข้อที่ 7.1) * การอนุมัติและการจัดซื้อจากซัพพลายเออร์ (ดูหัวข้อที่ 3.5.1) * การจัดเตรียมการขนส่ง (ดูหัวข้อที่ 4.16) * กระบวนการป้องกันการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (ดูหัวข้อที่ 4.9 และ 4.10) * การบริหารจัดการสารก่อภูมิแพ้ (ดูหัวข้อที่ 5.3)   ต้องคำนึงถึงแผนงานข้อกำหนดเบื้องต้นในการแบ่งเขตความเสี่ยงในการผลิตสำหรับ พื้นที่เฉพาะของสถานที่ผลิต (ดูข้อกำหนดที่ 4.3.1)  ต้องจัดทำเอกสารมาตรการควบคุมและ ขั้นตอนการติดตามตรวจสอบสำหรับ แผนงานข้อกำหนดเบื้องต้นเอาไว้อย่าง ชัดเจนและต้องรวมไว้ในการพัฒนาและ การทบทวน HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร |  |  |
| **2.3** | | นิยามของผลิตภัณฑ์ (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 2) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.3.1** | | ต้องพัฒนาคำอธิบายโดยละเอียดของผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ ซึ่งรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเกี่ยวกับความปลอดภัยสำหรับอาหาร เพื่อเป็นแนวทาง แผนงานอาจประกอบไปด้วย สิ่งต่อไปนี้ แม้ว่าจะไม่ใช่รายการทั้งหมด   * องค์ประกอบ (เช่น วัตถุดิบ ส่วนผสม สารก่อภูมิแพ้ สูตร) * ที่มาของส่วนประกอบ * คุณสมบัติทางกายภาพหรือทางเคมีที่ ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร (เช่น pH, aw) * การปฏิบัติและการแปรรูป (เช่น การปรุง การให้ความเย็น) * ระบบการบรรจุภัณฑ์ (เช่น การปรับสัดส่วนบรรยากาศ สุญญากาศ) * สภาวะการจัดเก็บและการกระจายสินค้า (เช่น แช่เย็น ภาวะแวดล้อม) * ระยะเวลาสูงสุดที่ยังคงปลอดภัยในการเก็บรักษาภายใต้เงื่อนไขการจัดเก็บ และการใช้งานที่กำหนด |  |  |
| **2.3.2** | | ต้องรวบรวม รักษา จัดทำเอกสาร และปรับปรุงข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่จำเป็นต่อการดำเนินการวิเคราะห์อันตราย บริษัทจะต้องรับรองว่า HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารอยู่บนพื้นฐานของแหล่งข้อมูลที่ครอบคลุม ซึ่งจะใช้อ้างอิงและแสดงเมื่อร้องขอ เพื่อเป็นแนวทาง แผนงานอาจประกอบไปด้วยสิ่งต่อไปนี้ แม้ว่าจะไม่ใช่รายการทั้งหมด   * เอกสารทางวิทยาศาสตร์ล่าสุด * อันตรายในอดีตและอันตรายที่ทราบ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารที่เจาะจง * หลักปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง * แนวทางที่เป็นที่ยอมรับ * กฎระเบียบว่าด้วยความปลอดภัย สำหรับอาหารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ * ข้อกำหนดสำหรับลูกค้า * สำเนาแผน HACCP ที่มีอยู่แล้วในสถานที่ผลิต (เช่น สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในสถานที่ผลิตอยู่แล้ว) * แผนที่แผนผังของสถานที่และอุปกรณ์ (ดูข้อกำหนดที่ 4.3.2) * แผนผังการจ่ายน้ำสำหรับสถานที่ผลิต (ดูข้อกำหนดที่ 4.5.2)   การระบุว่าในโรงงานการผลิตมีการกำหนดพื้นที่ (เขตพื้นที่) ที่มีความเสี่ยงสูง การดูแลสูง หรือการดูแลสูงในสภาพโดยรอบหรือไม่ (ดูข้อกำหนดที่ 4.3.1) |  |  |
| **2.4** | | ระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 3) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.4.1** | | ต้องอธิบายวัตถุประสงค์ของลูกค้าในการใช้ผลิตภัณฑ์ และการใช้งานอื่นที่คาดหวัง โดยกำหนดกลุ่มเป้าหมายของผู้บริโภค รวมถึงความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์สำหรับประชากรกลุ่มเสี่ยง (เช่น ทารก ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีภาวะภูมิแพ้) |  |  |
| **2.5** | | **สร้างแผนภาพการไหลของกระบวนการ (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 4)** | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.5.1** |  | ต้องจัดเตรียมแผนภาพการไหลให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ หมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการต่างๆซึ่งจะต้องกำหนดทุกแง่มุมของการดำเนินการในกระบวนการผลิตอาหารภายใต้ HACCP หรือขอบเขตแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร ตั้งแต่การรับวัตถุดิบไปจนถึงการแปรรูป การจัดเก็บ และการกระจายสินค้า เพื่อเป็นแนวทาง แผนงานจะประกอบไปด้วยสิ่งต่อไปนี้ แม้ว่าจะไม่ใช่รายการทั้งหมด   * แผนผังของสถานที่และอุปกรณ์ * วัตถุดิบ รวมทั้งการแนะนำ สาธารณูปโภค และวัสดุที่สัมผัสอื่นๆ (เช่น น้ำ บรรจุภัณฑ์) * ลำดับและปฏิสัมพันธ์ของขั้นตอน กระบวนการทั้งหมด * การแปรรูปโดยบุคคลภายนอกและ งานรับเหมาช่วง * แนวโน้มสำหรับความล่าช้าใน การดำเนินการ * การนำกลับมาทำใหม่และการรีไซเคิล * การแยกพื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูง การดูแลสูง หรือการดูแลสูงในสภาพ โดยรอบ * ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ ผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ระหว่างการผลิต/กึ่งแปรรูป ผลิตภัณฑ์พลอยได้ และของเสีย |  |  |
| **2.6** | | ตรวจสอบยืนยันแผนภาพการไหล (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 5) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.6.1** |  | ทีมความปลอดภัยด้านอาหารของ HACCP จะต้องตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของแผนภาพการไหล โดยตรวจประเมินในสถานที่ผลิตอย่างน้อยปีละครั้ง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการ เพื่อรับรองว่ามีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงให้เป็นส่วนหนึ่งของ HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร |  |  |
| **2.7** | | ระบุอันตรายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ การวิเคราะห์อันตราย และการพิจารณามาตรการใดๆ เพื่อควบคุมอันตรายที่ระบุ (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 6 หลักการที่ 1) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.7.1** | | ทีมความปลอดภัยสำหรับอาหารของ HACCP จะต้องระบุและบันทึกอันตรายที่อาจเกิดขึ้นทั้งหมด ซึ่งคาดว่าจะเกิดขึ้นตามเหตุสมควรในแต่ละขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และสาธารณูปโภค ซึ่งรวมถึงอันตรายที่มีอยู่ในวัตถุดิบ อันตรายที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการหรือรอดพ้นจากกระบวนการ และการพิจารณาประเภทของอันตรายต่อไปนี้   * จุลชีววิทยา * การปนเปื้อนทางกายภาพ * การปนเปื้อนทางเคมีและรังสี * การทุจริต (เช่น การแทนที่ส่วนผสมหรือจงใจ/เจตนาเติมสิ่งเจือปน) (ดูหัวข้อที่ 5.4) * การปนเปื้อนที่เป็นอันตรายของ ผลิตภัณฑ์ (ดูหัวข้อที่ 4.2) * ความเสี่ยงต่อสารก่อภูมิแพ้ (ดูหัวข้อที่ 5.3)   นอกจากนี้ยังต้องคำนึงถึงขั้นตอนก่อนหน้าและขั้นตอนที่ตามมาในห่วงโซ่กระบวนการด้วย |  |  |
| **2.7.2** | | ทีมความปลอดภัยสำหรับอาหารของ HACCP จะต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตรายเพื่อระบุอันตรายที่มีนัยสำคัญ (กล่าวคือ อันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ตามเหตุสมควรในระดับที่ไม่สามารถยอมรับได้) ซึ่งจำเป็นต้องป้องกัน ขจัด หรือลดลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยจะต้องพิจารณาถึงปัจจัยเหล่านี้   * โอกาสที่จะเกิดอันตราย * ความรุนแรงของผลกระทบต่อความ ปลอดภัยผู้บริโภค * ความเสี่ยงจากอันตรายที่เกิดขึ้น * การอยู่รอดและการเพิ่มจำนวนของ จุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะ * การมีอยู่หรือการผลิตสารพิษ สารเคมี หรือสิ่งแปลกปลอม * การปนเปื้อนของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต/ กึ่งแปรรูป หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ   ในกรณีที่ไม่สามารถกำจัดอันตรายได้ ให้อธิบายเหตุผลและจัดทำเอกสารชี้แจง ระดับความเป็นอันตรายที่ยอมรับได้ใน ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ |  |  |
| **2.7.3** | | ทีมความปลอดภัยสำหรับอาหารของ HACCP จะต้องพิจารณามาตรการควบคุมที่จำเป็น เพื่อป้องกันหรือขจัดอันตรายที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้  โดยอาจพิจารณาใช้มาตรการอย่างน้อย 1 มาตรการ |  |  |
| **2.7.4** |  | ในกรณีที่มีการควบคุมอันตรายสำหรับความปลอดภัยของอาหารโดยเฉพาะผ่านแผนงานข้อกำหนดเบื้องต้น (ดูหัวข้อที่ 2.2) หรือมาตรการควบคุมอื่นนอกเหนือจากจุดควบคุมวิกฤต (CCP ดูข้อกำหนดที่ 2.8.1) ให้ระบุถึงมาตรการดังกล่าวนี้และความเพียงพอของแผนงานเพื่อควบคุมอันตรายเฉพาะที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว |  |  |
| **2.8** | | กำหนดจุดควบคุมวิกฤต (CCP) (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 7 หลักการที่ 2) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.8.1** | | สำหรับอันตรายแต่ละประเภทที่จะต้องควบคุม จะต้องตรวจสอบจุดควบคุมเพื่อระบุหาอันตรายที่เป็นวิกฤต ซึ่งจะต้องใช้วิธีการเชิงตรรกะและอาจดำเดินการได้โดยใช้แผนผังการตัดสินใจ ต้องกำหนด CCP ในจุดควบคุมที่จำเป็นเหล่านี้ เพื่อป้องกันหรือขจัดอันตรายที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ หากมีการระบุอันตรายในขั้นตอนที่จำเป็นต้องมีการควบคุมเพื่อความปลอดภัย แต่ไม่มีการควบคุม ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการต้องได้รับการแก้ไขในขั้นตอนนั้นหรือในขั้นตอนก่อนหน้า เพื่อทำให้มีมาตรการควบคุม |  |  |
| **2.9** | | กำหนดขีดจำกัดวิกฤตที่ตรวจสอบแล้วสำหรับ CCP แต่ละรายการ (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 8 หลักการที่ 3) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.9.1** | | ต้องมีการกำหนดขีดจำกัดวิกฤตที่เหมาะสมสำหรับ CCP แต่ละรายการ เพื่อระบุอย่างชัดเจนว่ากระบวนการอยู่ภายในหรือภายนอกการควบคุม ขีดจำกัดวิกฤต จะต้อง   * สามารถวัดได้ทุกที่ (เช่น เวลา อุณหภูมิ pH) * มีคำแนะนำที่ชัดเจนหรือตัวอย่าง การสนับสนุนในจุดที่มาตรการขึ้นอยู่กับการตัดสินโดยบุคคล (เช่น ภาพถ่าย) |  |  |
| **2.9.2** | | ทีมความปลอดภัยสำหรับอาหาร HACCP จะตรวจสอบ CCP แต่ละรายการ รวมถึงขีดจำกัดวิกฤต เอกสารหลักฐานต้องแสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมที่เลือกและขีดจำกัดวิกฤตที่ระบุนั้นสามารถควบคุมอันตรายได้อย่างสม่ำเสมอจนถึงระดับที่ยอมรับได้ที่กำหนดเอาไว้ |  |  |
| **2.10** | | กำหนดระบบการติดตามตรวจสอบสำหรับ CCP แต่ละรายการ (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 9 หลักการที่ 4) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด |  |
| **2.10.1** |  | ต้องกำหนดขั้นตอนการติดตามตรวจสอบสำหรับ CCP แต่ละรายการเพื่อรับรองว่า มีความสอดคล้องกับขีดจำกัดวิกฤตระบบติดตามตรวจสอบจะต้องสามารถตรวจพบการสูญเสียการควบคุม CCP และหากเป็นไปได้ จะต้องให้ข้อมูลสำหรับการดำเนินการแก้ไขอย่างทันท่วงทีเวลาเพื่อเป็นแนวทาง อาจต้องพิจารณาสิ่งต่อไปนี้ แม้ว่าจะไม่ใช่รายการทั้งหมด   * การตรวจวัดในสายการผลิต * การตรวจวัดนอกสายการผลิต * การตรวจวัดแบบต่อเนื่อง (เช่น เทอร์โมกราฟ หรือเครื่องวัดค่า pH)   ในกรณีที่ใช้การตรวจวัดแบบไม่ต่อเนื่อง ระบบต้องรับรองได้ว่าตัวอย่างที่นำมา ตรวจวัดเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ทั้งกลุ่ม |  |  |
| **2.10.2** |  | บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการติดตามตรวจสอบ CCP แต่ละรายการ จะต้องระบุวันที่ เวลา และผลของการตรวจวัด และจะต้องลงนามโดยบุคคลที่รับผิดชอบในการติดตามและตรวจสอบ และหากเหมาะสม โดยบุคคลที่มีอำนาจและได้รับอนุญาตอย่างเหมาะสม  ในกรณีที่บันทึกอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องมีหลักฐานว่าได้ทำการตรวจทานและตรวจสอบยืนยันบันทึกแล้ว |  |  |
| **2.11** | | กำหนดแผนปฏิบัติการแก้ไข (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 10 หลักการที่ 5) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.11.1** | | ทีมความปลอดภัยสำหรับอาหารของ HACCP จะต้องระบุและจัดทำเอกสารการดำเนินการแก้ไขที่จะดำเนินการเมื่อผลการตรวจสอบบ่งชี้ถึงความผิดพลาดในการปฏิบัติตามขีดจำกัดการควบคุม หรือเมื่อผลการติดตามตรวจสอบบ่งชี้ถึงแนวโน้มที่จะสูญเสียการควบคุม ซึ่งรวมถึงการดำเนินการที่จะดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับการเสนอชื่อสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในช่วงเวลาที่กระบวนการนี้อยู่นอกการควบคุม |  |  |
| **2.12** | | ตรวจสอบยืนยันแผน HACCP และกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบยืนยัน (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 11 หลักการที่ 6) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.12.1** | | ต้องตรวจสอบ HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารก่อนการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เพื่อรับรองว่าแผนดังกล่าวจะควบคุมอันตรายที่ระบุได้อย่างมีประสิทธิภาพก่อนนำไปใช้  สำหรับ HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารที่มี อาจดำเนินการขั้นตอนนี้โดยใช้กระบวนการที่กำหนดไว้ ซึ่งมีรายละเอียดในข้อกำหนดที่ 2.12.2 และ 2.12.3 |  |  |
| **2.12.2** | | ต้องกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบยืนยันเพื่อยืนยันว่า HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร รวมถึงการควบคุมที่จัดการโดยแผนงานข้อกำหนดเบื้องต้น ยังคงมีผลบังคับใช้  ตัวอย่างของกิจกรรมการตรวจสอบยืนยัน อาทิ   * การตรวจประเมินภายใน * การทบทวนบันทึกเมื่อเกินขีดจำกัด ที่ยอมรับได้ * การทบทวนข้อร้องเรียนโดยหน่วยงานบังคับใช้หรือลูกค้า * การทบทวนเหตุการณ์การถอนหรือ เรียกคืนผลิตภัณฑ์   ต้องบันทึกผลการตรวจสอบยืนยันและ สื่อสารกับทีมความปลอดภัยสำหรับอาหาร ของ HACCP |  |  |
| **2.12.3** |  | ทีมความปลอดภัยสำหรับอาหารของ HACCP จะต้องทบทวน HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร และแผนงานข้อกำหนดเบื้องต้นอย่างน้อย ปีละครั้ง และก่อนการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหาร เพื่อเป็นแนวทาง แผนงานต่างๆ อาจประกอบไปด้วยสิ่งต่อไปนี้ แม้ว่าจะไม่ใช่รายการทั้งหมด   * การเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบหรือซัพพลาย เออร์วัตถุดิบ * การเปลี่ยนส่วนผสม/สูตร * การเปลี่ยนแปลงสภาพการแปรรูป ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ กระบวนการไหล หรืออุปกรณ์ * การเปลี่ยนแปลงสภาพบรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ หรือการกระจายสินค้า * การเปลี่ยนแปลงวิธีใช้งานของผู้บริโภค * การเกิดขึ้นของความเสี่ยงใหม่ (เช่น การปลอมปนที่ทราบของส่วนผสมหรือปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลที่เผยแพร่ เช่น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน) * ทบทวนหลังเกิดเหตุการณ์สำคัญด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (เช่น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์) * การพัฒนาใหม่ๆ ด้านข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับส่วนผสม กระบวนการ บรรจุภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์   จะต้องรวบรวมการเปลี่ยนแปลงที่เหมาะสม ซึ่งเป็นผลมาจากการทบทวนเอาไว้ใน HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารและ/หรือแผนงานข้อกำหนดเบื้องต้น ต้องจัดทำเอกสารการเปลี่ยนแปลงให้ครบถ้วน รวมทั้งต้องมีบันทึกการตรวจสอบยืนยัน  หากเหมาะสม จะต้องแสดงให้เห็นการเปลี่ยนแปลงต่อนโยบายด้านความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ของบริษัทและวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยสำหรับอาหาร |  |  |
| **2.13** | | การจัดทำเอกสาร HACCP และการเก็บรักษาบันทึก (เทียบเท่า Codex Alimentarius ขั้นตอนที่ 12 หลักการที่ 7) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **2.13.1** | | ต้องมีการจัดทำเอกสารและการเก็บบันทึกอย่างเพียงพอ เพื่อให้สถานที่ผลิตสามารถตรวจสอบยืนยันว่ามีการปฏิบัติ HACCP และการควบคุมความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงการควบคุมที่จัดการโดยแผนงานข้อกำหนดเบื้องต้นอย่างต่อเนื่อง |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | | ระบบบริหารจัดการความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร | | |
| 3.1 | | คู่มือความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร | | |
| **SOI** | | ต้องจัดทำเอกสารกระบวนการและขั้นตอนของบริษัทในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ เพื่อให้นำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้อง ช่วยในการฝึกอบรม และสนับสนุนการตรวจสอบวิเคราะห์สถานะในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.1.1** | | ต้องจัดขั้นตอน วิธีการทำงาน และหลักปฏิบัติของสถานที่ผลิตให้อยู่ในรูปแบบคู่มือด้านคุณภาพฉบับพิมพ์หรือฉบับอิเล็กทรอนิกส์ |  |  |
| **3.1.2** | | ต้องนำคู่มือความปลอดภัยและคุณภาพอาหารมาใช้ทุกขั้นตอน และจะต้องเตรียมคู่มือหรือส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องให้พร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง |  |  |
| **3.1.3** |  | ขั้นตอนและคำแนะนำในการทำงานทั้งหมดจะต้องสามารถอ่านได้ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ใช้ภาษาอย่างเหมาะสม และมีรายละเอียดเพียงพอเพื่อให้พนักงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ได้อย่างถูกต้องซึ่งควรรวมถึงการใช้ภาพถ่าย แผนภาพ หรือรูปภาพแนะนำแบบอื่นๆ เมื่อการสื่อสารด้วยลายลักษณ์อักษรเพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอ (เช่น มีปัญหาเรื่องการอ่าน หรือไม่เข้าใจภาษาต่างประเทศ) |  |  |
| **3.2** | | การควบคุมเอกสาร | | |
| **SOI** | | บริษัทจะต้องใช้การระบบควบคุมเอกสารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อรับรองว่าจะมีและจัดเก็บเฉพาะเอกสารในเวอร์ชันที่ถูกต้อง รวมถึงแบบฟอร์มการบันทึกต่างๆ พร้อมสำหรับการใช้งาน | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.2.1** | | บริษัทต้องมีขั้นตอนการบริหารจัดการเอกสารเป็นส่วนหนึ่งของระบบความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร ซึ่งจะต้องประกอบด้วย   * รายการเอกสารควบคุมทั้งหมดที่ระบุหมายเลขเวอร์ชันล่าสุด * วิธีการระบุและการอนุญาตเอกสารที่ควบคุม * บันทึกเหตุผลการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขเอกสารต่างๆ * ระบบการแทนที่เอกสารที่มี เมื่อทำการปรับปรุง   ในกรณีที่จัดเก็บเอกสารในรูปแบบ อิเล็กทรอนิกส์ เอกสารเหล่านี้จะต้อง   * จัดเก็บอย่างปลอดภัย (เช่น ด้วยการเข้าถึงที่ได้รับอนุญาต การควบคุมการแก้ไข หรือการป้องกันด้วยรหัสผ่าน) * สำรองข้อมูลเพื่อป้องกันการสูญเสีย |  |  |
| **3.3** | | บันทึกความสมบูรณ์และการบำรุงรักษา | | |
| **SOI** | | สถานที่ผลิตจะต้องเก็บรักษาบันทึกต้นฉบับเพื่อแสดงให้เห็นถึงการควบคุมความปลอดภัย การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.3.1** | | บันทึกต้องสามารถอ่านออกได้ เก็บรักษาในสภาพดี และสามารถเรียกสืบค้นได้ การเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อบันทึกจะต้องได้รับอนุญาต และต้องบันทึกเหตุผลสำหรับการเปลี่ยนแปลงเอาไว้ ในกรณีบันทึกอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ บันทึกเหล่านี้จะต้อง   * จัดเก็บอย่างปลอดภัย (เช่น ด้วยการเข้าถึงที่ได้รับอนุญาต การควบคุมการแก้ไข หรือการป้องกันด้วยรหัสผ่าน) * สำรองข้อมูลอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการสูญเสีย |  |  |
| **3.3.2** | | ต้องเก็บบันทึกไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด โดยคำนึงถึง   * ข้อกำหนดทางกฎหมายหรือข้อกำหนดของลูกค้า * อายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์   นี่คือปัจจัยที่ต้องคำนึงถึง และผู้บริโภคอาจยืดอายุการเก็บรักษาได้ในกรณีที่มีปฏิบัติตามที่ระบุเอาไว้บนฉลาก (เช่น โดยการแช่แข็ง)  อย่างน้อยที่สุด จะต้องเก็บบันทึกตามอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์บวก 12 เดือน |  |  |
| **3.4** | | **การตรวจประเมินภายใน** | | |
| **SOI พื้นฐาน** | | บริษัทจะต้องสามารถแสดงให้เห็นได้ว่ามีการตรวจสอบการนำแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยสำหรับอาหาร และระบบการบริหารจัดการการความปลอดภัยและคุณภาพอาหารของสถานที่ผลิต | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.4.1** | | ต้องมีแผนงานการตรวจประเมินภายในที่กำหนดเวลา  อย่างน้อยที่สุด แผนงานจะต้องมีวันตรวจประเมินที่แตกต่างกันอย่างน้อยสี่วัน กระจายไปตลอดทั้งปี ต้องกำหนดความถี่ในการตรวจประเมินแต่ละกิจกรรมให้สัมพันธ์กับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมและผลการตรวจประเมินครั้งก่อน กิจกรรมทั้งหมดที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบความปลอดภัยและคุณภาพอาหารของสถานที่ผลิต รวมถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ความไว้วางใจได้ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของอาหาร จะต้องได้รับการตรวจประเมินอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง  ขอบเขตของแผนงานการตรวจประเมินภายในต้องรวมถึงหัวข้อดังต่อไปนี้ แม้ว่าจะไม่ใช่รายการทั้งหมด   * HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร รวมถึงกิจกรรมเพื่อนำไปปฏิบัติใช้งาน (เช่น. การอนุมัติซัพพลายเออร์ การดำเนินการแก้ไข และการตรวจสอบยืนยัน) * แผนงานข้อกำหนดเบื้องต้น (เช่น สุขอนามัย การบริหารจัดการสัตว์รบกวน) * แผนป้องกันอาหารและป้องกันการทุจริตอาหาร * ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุมาตรฐาน   การตรวจสอบภายในแต่ละรายการในแผนงานจะต้องมีขอบเขตกำหนดเอาไว้ และจะพิจารณากิจกรรมเฉพาะหรือส่วนหนึ่งของ HACCP หรือแผนความปลอดภัยด้านอาหาร |  |  |
| **3.4.2** | | การตรวจประเมินภายในจะต้องดำเนินการโดยผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถและผ่านการฝึกอบรมมาอย่างเหมาะสม ผู้ตรวจประเมินต้องเป็นบุคคลอิสระ (กล่าวคือ ไม่ตรวจสอบงานของตนเอง) |  |  |
| **3.4.3** | | ต้องดำเนินการแผนงานการตรวจประเมินภายในอย่างเต็มรูปแบบ รายงานการตรวจประเมินภายในต้องระบุถึงความสอดคล้องและความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และรวมถึงหลักฐานที่เป็นรูปธรรมของข้อค้นพบ  ต้องรายงานผลลัพธ์กิจกรรมที่ตรวจประเมินให้แก่บุคลากรที่รับผิดชอบ  ต้องตกลงและตรวจสอบความสมบูรณ์ของการดำเนินการแก้ไขและป้องกัน รวมถึงระยะเวลาสำหรับการดำเนินการ จะต้องดำเนินการกับความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดทั้งหมดตามรายละเอียดในหัวข้อ 3.7 ต้องทบทวนข้อสรุปของผลลัพธ์ในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 1.1.4) |  |  |
| **3.4.4** | | นอกเหนือจากแผนงานการตรวจประเมินภายในแล้ว จะต้องมีแผนงานการตรวจสอบที่จัดทำเป็นเอกสารแยกต่างหาก เพื่อรับรองว่าสภาพแวดล้อมของโรงงานและอุปกรณ์การแปรรูปได้รับการรักษาให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสมสำหรับการผลิตอาหาร อย่างน้อยที่สุด การตรวจสอบจะต้องประกอบด้วย   * การตรวจสอบสุขอนามัยเพื่อประเมินประสิทธิภาพการทำความสะอาดและการดูแลสถานที่ * การตรวจสอบส่วนประกอบของอาคาร (เช่น ประตู ผนัง สาธารณูปโภค และอุปกรณ์) เพื่อระบุความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์จากอาคารหรืออุปกรณ์   ความถี่ของการตรวจสอบเหล่านี้จะขึ้นอยู่กับความเสี่ยงและการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยสำหรับอาหาร แต่ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อเดือนในพื้นที่ที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์  ต้องรายงานผลลัพธ์กิจกรรมหรือพื้นที่ที่ตรวจประเมินให้แก่บุคลากรที่รับผิดชอบ  ต้องตกลงและตรวจสอบความสมบูรณ์ของการดำเนินการแก้ไข รวมถึงระยะเวลาสำหรับการดำเนินการ  ต้องทบทวนข้อสรุปของผลลัพธ์ในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร (ดูข้อ 1.1.4) |  |  |
| **3.5** | | **การอนุมัติซัพพลายเออร์และวัตถุดิบ และการติดตามตรวจสอบประสิทธิภาพ** | | |
| **3.5.1** | | การบริหารจัดการซัพพลายเออร์วัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ | | |
| **SOI พื้นฐาน** | | บริษัทจะต้องมีระบบที่มีประสิทธิภาพในการอนุมัติและการติดตามตรวจสอบซัพพลายเออร์ เพื่อรับรองว่ามีการทำความเข้าใจและจัดการกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) ต่อความปลอดภัย การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.5.1.1** | | บริษัทต้องดำเนินการจัดทำเอกสารการประเมินความเสี่ยงของวัตถุดิบแต่ละชนิดหรือกลุ่มของวัตถุดิบ รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก เพื่อระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับความปลอดภัย ความไว้วางใจได้ ปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะต้องคำนึงถึงศักยภาพของ   * สารก่อภูมิแพ้ (สารที่ทำให้เกิดอาการแพ้และการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น) * ความเสี่ยงที่จะมีวัตถุแปลกปลอม * การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยา * การปนเปื้อนทางเคมี * การปนเปื้อนข้ามพันธุ์หรือสายพันธุ์ * การแทนที่ส่วนผสมหรือการทุจริต (ดูข้อกำหนดที่ 5.4.2) * ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบ ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมทางกฎหมายหรือความต้องการของลูกค้า   ต้องพิจารณาถึงความสำคัญของวัตถุดิบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายด้วยเช่นกัน  ต้องทำการประเมินความเสี่ยงเป็นพื้นฐานสำหรับขั้นตอนการยอมรับและทดสอบวัตถุดิบ และสำหรับกระบวนการที่นำมาใช้เพื่ออนุมัติและติดตามตรวจสอบซัพพลายเออร์   * มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ กระบวนการแปรรูปวัตถุดิบ หรือซัพพลายเออร์วัตถุดิบ * มีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้น * หลังจากการเรียกคืนหรือถอนผลิตภัณฑ์ ซึ่งเกี่ยวข้องกับวัตถุดิบโดยเฉพาะ * อย่างน้อยทุก 3 ปี |  |  |
| **3.5.1.2** | | บริษัทต้องมีเอกสารขั้นตอนการอนุมัติซัพพลายเออร์เพื่อรับรองว่าซัพพลายเออร์วัตถุดิบทั้งหมด รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก สามารถจัดการความเสี่ยงต่อคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบได้อย่างมีประสิทธิภาพ และจะดำเนินการตามกระบวนการตรวจสอบย้อนกลับที่มีประสิทธิผล ขั้นตอนการอนุมัติจะพิจารณาตามความเสี่ยงและรวมถึงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างรวมกัน   * ใบรับรองที่ถูกต้องสำหรับมาตรฐาน BRCGS ที่บังคับใช้หรือมาตรฐานที่อ้างอิงโดย GFSI ขอบเขตของการรับรองจะรวมถึงวัตถุดิบที่ซื้อ   หรือ   * การตรวจประเมินซัพพลายเออร์ โดยมีขอบเขตที่รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ, การตรวจสอบ HACCP, แผนการรักษาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์และการป้องกันอาหาร, แผนการตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ และหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต การตรวจประเมินจะต้องรับรองว่าแผนเหล่านี้เป็นส่วนหนึ่งของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ของซัพพลายเออร์ และดำเนินการตามแนวทางที่เป็นผลจากแผนเหล่านี้ ต้องดำเนินการการตรวจประเมิน ซัพพลายเออร์โดยผู้ตรวจประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ที่มีประสบการณ์และมีความสามารถที่ได้รับการรับรอง ในกรณีที่ดำเนินการตรวจประเมินซัพพลายเออร์โดยบุคคลที่สองหรือบุคคลที่สาม บริษัทจะต้องสามารถ * แสดงให้เห็นถึงความสามารถของผู้ตรวจประเมิน * ยืนยันว่าขอบเขตของการตรวจประเมินรวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, แผนการรักษาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์และการป้องกันอาหาร, ความไว้วางใจในผลิตภัณฑ์, ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ, การทบทวน HACCP และหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต * รับและตรวจสอบสำเนารายงานการตรวจประเมินฉบับเต็ม   **หรือ**  เฉพาะในกรณีที่มีเหตุผลบนพื้นฐานความเสี่ยงที่ยอมรับได้ และซัพพลายเออร์ได้รับการประเมินว่ามีความเสี่ยงต่ำ อาจต้องใช้แบบสอบถามซัพพลายเออร์ที่กรอกครบถ้วนเพื่อขออนุมัติเบื้องต้น อย่างน้อยที่สุด แบบสอบถามจะต้องมีขอบเขตที่รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, การรักษาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์และการป้องกันอาหาร, ความไว้วางใจในผลิตภัณฑ์, ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ, การทบทวน HACCP และหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต แบบสอบถามจะต้องได้รับการตรวจสอบและยืนยันโดยบุคคลที่ได้รับการรับรอง |  |  |
| **3.5.1.3** | | ต้องจัดทำเอกสารกระบวนการตรวจสอบประสิทธิภาพของซัพพลายเออร์อย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากความเสี่ยงและเกณฑ์การปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ต้องดำเนินการตามกระบวนการอย่างเต็มรูปแบบ  ในกรณีที่อนุมัติโดยใช้แบบสอบถาม จะต้องออกแบบสอบถามใหม่อย่างน้อยทุก 3 ปี และซัพพลายเออร์จะต้องแจ้งให้สถานที่ผลิตทราบถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่สำคัญในระหว่างช่วงเวลานี้ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในสถานะการรับรอง  ต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบ |  |  |
| **3.5.1.4** | | สถานที่ผลิตจะต้องมีรายชื่อหรือฐานข้อมูลซัพพลายเออร์ที่ได้รับอนุมัติเป็นข้อมูลล่าสุด ซึ่งอาจอยู่เป็นกระดาษ (ฉบับพิมพ์) หรืออาจควบคุมด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์  รายการหรือส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องของฐานข้อมูลจะต้องพร้อมใช้งานต่อพนักงานที่เกี่ยวข้อง (เช่น ที่ขั้นตอนการรับสินค้า) |  |  |
| **3.5.1.5** | | ในกรณีที่ซื้อวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) จากบริษัทที่ไม่ใช่ผู้ผลิต ผู้บรรจุหีบห่อ หรือผู้รวบรวม (เช่น ซื้อจากตัวแทน นายหน้า หรือผู้ค้าส่ง) สถานที่ผลิตจะต้องทราบข้อมูลประจำตัวของผู้ผลิตหรือผู้บรรจุหีบห่อรายสุดท้าย หรือสำหรับผลิตภัณฑ์สินค้าจำนวนมาก จะต้องทราบสถานที่รวบรวมวัตถุดิบ  ต้องได้รับข้อมูลเพื่อขออนุมัติสำหรับผู้ผลิต ผู้บรรจุหีบห่อ หรือผู้รวมบัญชี ตามข้อกำหนดที่ 3.5.1.1 และ 3.5.1.2จากตัวแทน/นายหน้า หรือโดยตรงจากซัพพลายเออร์ เว้นแต่ตัวแทน/นายหน้าจะได้รับการรับรองมาตรฐาน BRCGS (เช่น Global Standard Agents and Brokers) หรือมาตรฐานที่อ้างอิงโดย GFSI |  |  |
| **3.5.1.6** | | บริษัทต้องมั่นใจว่าซัพพลายเออร์วัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) มีระบบตรวจสอบย้อนกลับที่มีประสิทธิภาพ ในกรณีที่ซัพพลายเออร์ได้รับการอนุมัติตามโดยใช้แบบสอบถามแทนใบรับรองหรือการตรวจประเมิน จะต้องดำเนินการตรวจสอบยืนยันระบบการตรวจสอบย้อนกลับของซัพพลายเออร์ในการอนุมัติครั้งแรก และอย่างน้อยทุก 3 ปี ซึ่งอาจทำได้โดยการทดสอบความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ  ในกรณีที่ซัพพลายเออร์ไม่ใช่ผู้ผลิต ผู้บรรจุหีบห่อ หรือผู้รวบรวมวัตถุดิบ (เช่น ซื้อจากตัวแทน นายหน้า หรือผู้ค้าส่ง) และอนุมัติผ่านแบบสอบถามแทนใบรับรองหรือการตรวจประเมิน ให้ดำเนินการตรวจสอบยืนยันระบบตรวจสอบย้อนกลับได้กับ ผู้ผลิตรายสุดท้าย ผู้บรรจุหีบห่อ หรือผู้รวบรวมวัตถุดิบ  ในกรณีที่ได้รับวัตถุดิบโดยตรงจากฟาร์มสัตว์หรือฟาร์มปลา ไม่จำเป็นต้องทำการตรวจสอบยืนยันระบบตรวจสอบย้อนกลับของฟาร์มเพิ่มเติม |  |  |
| **3.5.1.7** | | ต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินการที่จำเป็นในสถานการณ์ต่อไปนี้   * มีข้อยกเว้นสำหรับกระบวนการอนุมัติซัพพลายเออร์ในข้อ 3.5.1.2 (เช่น ในกรณีที่ลูกค้าเป็นผู้กำหนด   ซัพพลายเออร์วัตถุดิบ)   * ไม่มีข้อมูลสำหรับการอนุมัติซัพพลายเออร์ที่มีประสิทธิภาพ (เช่น สินค้า   โภคภัณฑ์การเกษตรจำนวนมาก)  ในทั้งสองสถานการณ์ข้างต้น จะต้องใช้การทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบยืนยันคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์  เมื่อสถานที่ผลิตสินค้าที่เป็นตราสินค้าของลูกค้า ลูกค้าจะต้องรับทราบถึงข้อยกเว้นที่เกี่ยวข้อง |  |  |
| **3.5.2** | | ขั้นตอนการยอมรับ การติดตามตรวจสอบ และบริหารจัดการวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ | | |
| **SOI** | | การควบคุมในขั้นตอนยอมรับวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) จะต้องรับรองว่าสิ่งเหล่านี้ไม่กระทบต่อความปลอดภัย การปฏิบัติตามกฎหมาย หรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และรวมถึงการกล่าวอ้างถึงความไว้วางใจผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่เหมาะสม | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.5.2.1** |  | บริษัทจะต้องมีขั้นตอนในการรับวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์หลักตามการประเมินความเสี่ยง (ข้อกำหนดที่ 3.5.1.1) การยอมรับวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) และนำมาใช้งานจะขึ้นอยู่กับขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งหรือหลายขั้นตอนรวมกัน ดังนี้   * การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบผลิตภัณฑ์ * การตรวจสอบด้วยสายตาเมื่อได้รับวัตถุดิบ * ใบรับรองการวิเคราะห์ (เฉพาะสำหรับสินค้าฝากขาย) * ใบรับรองความสอดคล้องตามข้อกำหนด   ต้องมีรายการวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) และข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อยอมรับวัตถุดิบ ต้องกำหนดปัจจัยสำหรับการยอมรับวัตถุดิบ และความถี่ของการทดสอบ รวมทั้งมีการนำไปใช้ และทบทวนอย่างชัดเจน |  |  |
| **3.5.2.2** |  | ต้องกำหนดขั้นตอนปฏิบัติเพื่อรับรองว่ามีการสื่อสารถึงการเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุมัติสำหรับวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) กับเจ้าหน้าที่รับวัตถุดิบ และยอมรับเฉพาะวัตถุดิบที่ถูกต้องเท่านั้น ตัวอย่างเช่น เมื่อมีการแก้ไขฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ที่พิมพ์ออกมา ควรยอมรับและนำเฉพาะรุ่นที่ถูกต้องเท่านั้นเข้าสู่การผลิต |  |  |
| **3.5.3** | | การบริหารจัดการซัพพลายเออร์ของบริการ | | |
| **SOI** | | บริษัทจะต้องสามารถแสดงให้เห็นว่า เมื่อมีการจ่ายงานให้กับผู้ให้บริการภายนอก บริการดังกล่าวมีความเหมาะสม และมีการประเมินความเสี่ยงใดๆ ที่อาจกระทบต่อความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของอาหาร เพื่อรับรองถึงการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.5.3.1** | | ต้องมีขั้นตอนในการอนุมัติและติดตามตรวจสอบผู้ให้บริการ หากเหมาะสม บริการที่กล่าวถึงจะประกอบด้วย   * การควบคุมสัตว์รบกวน * บริการซักรีด * รับเหมาะทำความสะอาด * รับเหมาซ่อมและบำรุงรักษาอุปกรณ์ * ขนส่งและกระจายสินค้า * การจัดเก็บส่วนผสมหรือบรรจุภัณฑ์นอกสถานที่ผลิต (นอกเหนือจากที่โรงงานของซัพพลายเออร์) ก่อนส่งไปยังสถานที่ผลิต * บรรจุสินค้านอกสถานที่ผลิต * การทดสอบในห้องปฏิบัติการ * บริการจัดเลี้ยง * การบริหารจัดการของเสีย * ผู้ให้บริการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ * ที่ปรึกษาด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์   กระบวนการอนุมัติและติดตามตรวจสอบนี้จะขึ้นอยู่กับความเสี่ยงและต้องพิจารณาถึงหัวข้อต่อไปนี้   * ความเสี่ยงต่อความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ * การปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะทางกฎหมาย * แนวโน้มที่จะเกิดความเสี่ยงต่อการรักษาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ (กล่าวคือ ความเสี่ยงที่พบในการประเมินความเสี่ยงและการป้องกันอาหาร) |  |  |
| **3.5.3.2** | | ซัพพลายเออร์ของบริการจะต้องมีสัญญาหรือข้อตกลงอย่างเป็นทางการซึ่งระบุความคาดหวังของบริการเอาไว้อย่างชัดเจน และรับรองว่ามีการแก้ไขความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับบริการและอาจส่งผลต่อความปลอดภัยของอาหารแล้ว |  |  |
| **3.5.3.3** | | ต้องมีการจัดทำเอกสารกระบวนการตรวจสอบประสิทธิภาพของซัพพลายเออร์ของบริการอย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากความเสี่ยงและเกณฑ์การปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ต้องดำเนินการตามกระบวนการอย่างเต็มรูปแบบ  ต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบ |  |  |
| **3.5.4** | | การบริหารจัดการการแปรรูปโดยบุคคลภายนอก | | |
| **คำอธิบายการแปรรูปโดยบุคคลภายนอก** | | การแปรรูปโดยบุคคลภายนอก (เรียกอีกอย่างว่า “การแปรรูปแบบรับจ้างช่วง”) หมายถึงขั้นตอนระหว่างการผลิต การแปรรูป การจัดเก็บ หรือขั้นตอนระหว่างการผลิตใดๆ ที่ดำเนินการเสร็จสิ้นโดยบริษัทอื่นหรือในสถานที่ผลิตอื่น  โปรดทราบว่าการแปรรูปโดยบุคคลภายนอกหมายถึงขั้นตอนระหว่างกระบวนการผลิต ดังนั้นในระหว่างที่บุคคลภายนอกดำเนินการผลิต ผลิตภัณฑ์หรือบางส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการผลิตจะต้องออกจากสถานที่ผลิตภายนอกที่ ได้รับการตรวจประเมินเพื่อความสมบูรณ์ของการแปรรูปจากภายนอกก่อนส่งกลับไปที่สถานที่ ผลิต สถานที่ผลิตภายนอกที่ได้รับการตรวจประเมินอาจดำเนินการขั้นตอนบรรจุผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมหรือไม่ก็ได้  ในกรณีที่มีการจัดเก็บหรือแปรรูปวัตถุดิบเพิ่มเติมก่อนที่จะมาถึงสถานที่ผลิตเป็นครั้งแรก จะไม่ถือว่าการดำเนินการนี้เป็นการแปรรูปโดยบุคคลภายนอก แต่สถานที่ผลิตควรบริหารจัดการโดยใช้การอนุมัติ ซัพพลายเออร์ การประเมินความเสี่ยงด้านวัตถุดิบ และข้อมูลจำเพาะของวัตถุดิบ  ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ออกจากสถานที่ผลิตภายนอกและไม่ส่งกลับมา การดำเนินการนี้จะไม่ใช่การแปรรูปโดยบุคคลภายนอก และกิจกรรมที่เสร็จสมบูรณ์นอกสถานที่ผลิตจะอยู่นอกเหนือขอบเขตของการตรวจประเมิน | | |
| **SOI** | | **ในกรณีที่มีการจ่ายขั้นตอนใดๆ ระหว่างกระบวนการผลิต (รวมถึงการผลิต การแปรรูป หรือการเก็บรักษา) ให้กับบุคคลภายนอกหรือดำเนินการในสถานที่ผลิตอื่นและส่งกลับมาที่สถานที่ผลิตในภายหลัง จะต้องมีการบริหารจัดการเพื่อรับรองว่าจะไม่กระทบต่อความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย หรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์** | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.5.4.1** | | บริษัทจะต้องแสดงให้เห็นได้ว่า เมื่อมีการจ่ายส่วนหนึ่งของกระบวนการผลิต (เช่น ขั้นตอนใดๆ ระหว่างกระบวนการผลิต) ให้กับบุคคลภายนอกหรือดำเนินการนอกสถานที่ผลิตและกลับมาที่สถานที่ผลิตในภายหลัง บริษัทได้ประกาศแจ้งการดำเนินการนี้ให้ลูกค้ารับทราบและได้รับอนุญาตแล้ว หากจำเป็น |  |  |
| **3.5.4.2** | | บริษัทจะต้องรับรองว่าผู้แปรรูปจากภายนอกนั้นได้รับการอนุมัติและติดตามตรวจสอบ เพื่อรับรองว่าผู้แปรรูปจากภายนอกสามารถจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงดำเนินการตามกระบวนการตรวจสอบย้อนกลับที่มีประสิทธิภาพ  ขั้นตอนการอนุมัติและการติดตามตรวจสอบจะพิจารณาตามความเสี่ยงและรวมถึงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างรวมกัน   * ใบรับรองที่ถูกต้องสำหรับมาตรฐาน BRCGS ที่บังคับใช้หรือมาตรฐานที่อ้างอิงโดย GFSI ขอบเขตของการรับรองจะรวมถึงกิจกรรมต่างๆ ที่สถานที่ผลิตดังกล่าวดำเนินการ   **หรือ**   * การตรวจประเมินซัพพลายเออร์ โดยมีขอบเขตที่รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ, การตรวจสอบ HACCP, แผนการรักษาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์และการป้องกันอาหาร, แผนการตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ และหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต การตรวจประเมินจะต้องรับรองว่าแผนเหล่านี้เป็นส่วนหนึ่งของระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ของซัพพลายเออร์ และดำเนินการตามแนวทางที่เป็นผลจากแผนเหล่านี้ ต้องดำเนินการการตรวจประเมินซัพพลายเออร์โดยผู้ตรวจประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ที่มีประสบการณ์และมีความสามารถที่ได้รับการรับรอง ในกรณีที่ดำเนินการตรวจประเมินซัพพลายเออร์นี้โดยบุคคลที่สองหรือบุคคลที่สาม บริษัทจะต้องสามารถ * แสดงให้เห็นถึงความสามารถของผู้ตรวจประเมิน * ยืนยันว่าขอบเขตของการตรวจประเมินรวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ, การตรวจสอบ HACCP, แผนการรักษาความปลอดภัยผลิตภัณฑ์และการป้องกันอาหาร, ความไว้วางใจในผลิตภัณฑ์, และหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต * รับและตรวจสอบสำเนารายงานการตรวจประเมินฉบับเต็ม   ต้องจัดทำเอกสารกระบวนการตรวจสอบประสิทธิภาพของซัพพลายเออร์อย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากความเสี่ยงและเกณฑ์การปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ ต้องดำเนินการตามกระบวนการอย่างเต็มรูปแบบ ต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบ |  |  |
| **3.5.4.3** | | ในกรณีที่มีการจ่ายกระบวนการใดๆ ให้กับบุคคลภายนอก รวมถึงการผลิต การสร้าง การแปรรูป หรือการเก็บรักษา ต้องคำนึงถึงความเสี่ยงต่อความปลอดภัย ความไว้วางใจ และการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ เป็นส่วนหนึ่งของแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารของสถานที่ผลิต (แผน HACCP) |  |  |
| **3.5.4.4** | | ต้องตกลงและจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการแปรรูปโดยบุคคลภายนอกในข้อกำหนดการบริการ (คล้ายคลึงกับข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ) ซึ่งจะรวมถึงข้อกำหนดเฉพาะในการจัดการผลิตภัณฑ์ด้วย |  |  |
| **3.5.4.5** |  | การดำเนินการแปรรูปโดยบุคคลภายนอกใดๆ จะต้อง   * ดำเนินการตามให้สอดคล้องกับสัญญาณที่กำหนดเอาไว้ ซึ่งระบุถึงข้อกำหนดในการแปรรูปอย่างชัดเจน * รักษาความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **3.5.4.6** | | บริษัทต้องกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบและทดสอบภัณฑ์ที่มีการจ่ายบางส่วนของขั้นตอนให้บุคคลภายนอกดำเนินการ ซึ่งรวมถึงการทดสอบด้วยภาพ สารเคมี และ/หรือทางจุลชีววิทยา  ความถี่และวิธีการตรวจสอบหรือทดสอบจะขึ้นอยู่กับการประเมินความเสี่ยง |  |  |
| **3.6** | | ข้อมูลจำเพาะ | | |
| **SOI** | | ต้องมีข้อมูลจำเพาะสำหรับวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ และผลิตภัณฑ์หรือบริการใดๆ ที่อาจส่งผลต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.6.1** | | ต้องมีข้อมูลจำเพาะสำหรับวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์หลักอย่างเพียงพอและถูกต้อง และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดต้องรวมถึงขีดจำกัดที่กำหนดไว้สำหรับคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องของวัสดุ ซึ่งอาจส่งผลต่อคุณภาพหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (เช่น มาตรฐานทางเคมี จุลชีววิทยา กายภาพ หรือสารก่อภูมิแพ้) |  |  |
| **3.6.2** | | ต้องมีข้อมูลจำเพาะที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จทั้งหมด โดยอาจอยู่ในรูปแบบของเอกสารฉบับพิมพ์ออกมาหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นส่วนหนึ่งของระบบข้อมูลจำเพาะในสายการผลิต  ซึ่งจะต้องระบุถึงข้อมูลสำคัญเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมาย และช่วยเหลือผู้ใช้เพื่อการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย |  |  |
| **3.6.3** | | ในกรณีที่บริษัทผลิตสินค้าที่เป็นตราสินค้าของลูกค้า บริษัทจะต้องบรรลุข้อตกลงอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ ในกรณีที่ไม่มีการตกลงข้อมูลจำเพาะอย่างเป็นทางการ บริษัทจะต้องสามารถแสดงให้เห็นว่าได้ดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อรับรองว่ามีการทำข้อตกลงอย่างเป็นทางการ |  |  |
| **3.6.4** | | ต้องทำการตรวจสอบข้อมูลจำเพาะเป็นประจำอย่างเพียงพอ เพื่อรับรองว่าข้อมูลเป็นปัจจุบันหรืออย่างน้อยทุก 3 ปี โดยคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ ซัพพลายเออร์ กฎระเบียบ และความเสี่ยงอื่นๆ  ต้องจัดทำเอกสารการตรวจทานและการเปลี่ยนแปลง |  |  |
| **3.7** | | การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน | | |
| **SOI** พื้นฐาน | | สถานที่ผลิตจะต้องแสดงให้เห็นได้ว่ามีการใช้ข้อมูลจากปัญหาที่ระบุพบในระบบบริหารจัดการความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร (เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การตรวจประเมินภายใน การร้องเรียน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การทดสอบผลิตภัณฑ์ การตรวจประเมินจากบุคคลที่สองและบุคคลที่สาม และการทบทวนในสายการผลิต) เพื่อดำเนินการแก้ไขที่จำเป็นให้เสร็จสิ้นและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** |  |
| **3.7.1** | | สถานที่ผลิตจะต้องมีขั้นตอนจัดการและแก้ไขปัญหาที่ระบุพบในระบบบริหารจัดการความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร  ขั้นตอนต่างๆ ของสถานที่ผลิตจะต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุและการดำเนินการป้องกันจนเสร็จสมบูรณ์ |  |  |
| **3.7.2** |  | ในกรณีที่ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดทำให้ความปลอดภัย ความไว้วางใจ หรือการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์เกิดความเสี่ยง หรือมีแนวโน้มที่ไม่พึงประสงค์ในด้านคุณภาพ จะต้องมีการตรวจสอบและบันทึกซึ่งรวมถึง   * การจัดทำเอกสารเกี่ยวกับความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ชัดเจน * การประเมินผลที่ตามมาโดยบุคคลที่มีความสามารถเหมาะสมและได้รับอนุญาต * การดำเนินการแก้ไขเพื่อรับมือกับปัญหาทันที * การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงเพื่อระบุสาเหตุพื้นฐาน (ต้นเหตุของปัญหา) ของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจนเสร็จสมบูรณ์ * ระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการแก้ไขและป้องกัน * บุคคลที่รับผิดชอบแผนการแก้ไขและป้องกัน * ตรวจสอบยืนยันว่าได้ดำเนินการแก้ไขและป้องกันแล้ว และแผนการดังกล่าวมีประสิทธิภาพ   นอกจากนี้ยังจะต้องใช้การวิเคราะห์ต้นเหตุของปัญหาเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดขึ้นซ้ำ และเพื่อดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเมื่อการวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดแสดงให้เห็นว่ามีประเภทของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดดังกล่าวมีแนวโน้มจะเพิ่มสูงขึ้น |  |  |
| **3.8** | | การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด | | |
| **SOI** | | สถานที่ผลิตจะต้องรับรองว่ามีการบริหารจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันการปล่อยออกจากสายการผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต | | |
| ข้อกำหนดที่ | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.8.1** |  | ต้องมีขั้นตอนจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ขั้นตอนเหล่านี้จะต้องประกอบด้วย   * ข้อกำหนดเพื่อให้พนักงานระบุและรายงานผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด * การระบุผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ชัดเจน (เช่น การติดป้ายกำกับโดยตรง หรือการใช้ระบบไอที) * การจัดเก็บอย่างปลอดภัยเพื่อป้องกันการปล่อยออกจากสายการผลิตโดยไม่ตั้งใจ (เช่น การกักแยกผลิตภัณฑ์หรือใช้ระบบคอมพิวเตอร์) * การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ที่ส่งกลับไปที่สถานที่ผลิต * การอ้างอิงถึงเจ้าของตราสินค้าเมื่อจำเป็น * กำหนดความรับผิดชอบในการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้หรือการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับปัญหา (เช่น การทำลาย การนำกลับมาทำใหม่ การปรับลดเป็นรุ่นทางเลือก หรือการยอมรับโดยสัมปทาน) * บันทึกของการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้หรือการทำลายผลิตภัณฑ์ * บันทึกของการทำลาย เมื่อทำลายด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัยของอาหาร |  |  |
| **3.9** | | ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ | | |
| **SOI พื้นฐาน** | | สถานที่ผลิตจะต้องสามารถติดตามล็อตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทั้งหมด (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) จากซัพพลายเออร์ตลอดทุกขั้นตอนของการแปรรูปและจัดส่งให้กับลูกค้า รวมถึงในขั้นตอนกลับกันด้วย | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.9.1** | | สถานที่ผลิตจะต้องมีเอกสารขั้นตอนการตรวจสอบย้อนกลับ ซึ่งออกแบบมาเพื่อรักษาความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับตลอดทั้งกระบวนการของสถานที่ผลิต อย่างน้อยที่สุด เอกสารจะต้องประกอบด้วย   * วิธีการทำงานของระบบตรวจสอบย้อนกลับ * ต้องมีการติดป้ายกำกับและบันทึก   เมื่อเหมาะสม ระบบการตรวจสอบย้อนกลับจะต้องตรงกับข้อกำหนดทางกฎหมายในประเทศที่จำหน่ายหรือมีเจตนาใช้งาน |  |  |
| **3.9.2** | | ต้องมีการระบุวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต/กึ่งแปรรูป วัสดุที่ใช้แล้วบางส่วน ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ และวัสดุที่รอการตรวจสอบ อย่างเพียงพอเพื่อรับรองว่าจะสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ |  |  |
| **3.9.3** | | สถานที่ผลิตจะต้องทดสอบระบบตรวจสอบย้อนกลับในกลุ่มผลิตภัณฑ์เพื่อรับรองว่าซัพพลายเออร์ของวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) จะสามารถตรวจสอบย้อนกลับไปจนถึงผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จได้ ร รวมถึงในขั้นตอนกลับกันด้วย สำหรับวัตถุดิบประเภทอาหารและผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ (เช่น บรรจุภัณฑ์และฉลากที่พิมพ์ข้อมูลความปลอดภัยของอาหารและกฎหมาย) การทดสอบระบบตรวจสอบย้อนกลับจะต้องรวมการตรวจสอบปริมาณ/ยอดดุลมวลสาร  การทดสอบตรวจสอบย้อนกลับจะต้องมีเอกสารสรุปที่จะใช้ในการอ้างอิงระหว่างการทดสอบ และแสดงให้เห็นความเชื่อมโยงระหว่างเอกสารและการทดสอบอย่างชัดเจน การทดสอบจะต้องเกิดขึ้นตามความถี่ที่กำหนดไว้อย่างน้อยปีละครั้ง และต้องเก็บผลลัพธ์ไว้เพื่อการตรวจสอบ ต้องสามารถทำการตรวจสอบย้อนกลับได้ภายใน 4 ชั่วโมง |  |  |
| **3.9.4** |  | ในกรณีที่นำกลับมาทำใหม่หรือดำเนินการนำกลับมาทำใหม่ จะต้องคำนึงถึงความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับด้วยเช่นกัน |  |  |
| **3.10** | | การจัดการข้อร้องเรียน | | |
| **SOI** | | ต้องจัดการกับข้อร้องเรียนของลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพ และใช้ข้อมูลเพื่อลดระดับข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นซ้ำ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.10.1** | | ต้องบันทึกและตรวจสอบข้อร้องเรียนทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจสอบปัญหาที่บันทึกไว้ เมื่อมีการให้ข้อมูลเพียงพอ เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมต้องเป็นผู้ดำเนินการที่เหมาะสมกับระดับความรุนแรงและความถี่ของปัญหาที่ระบุอย่างมีประสิทธิภาพทันที |  |  |
| **3.10.2** | | ต้องวิเคราะห์ข้อมูลการร้องเรียนเพื่อระบุแนวโน้มที่สำคัญ ในกรณีที่มีการร้องเรียนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ หรือมีการร้องเรียนที่ร้ายแรง จะต้องทำการวิเคราะห์ต้นเหตุของปัญหาเพื่อปรับปรุงความปลอดภัย การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดปัญหาขึ้นอีก พนักงานที่เกี่ยวข้องจะต้องทราบถึงการวิเคราะห์นี้ |  |  |
| **3.11** | | การบริหารจัดการกับเหตุการณ์ไม่ปกติ การถอนผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ | | |
| **SOI** | | บริษัทจะต้องมีแผนและระบบเพื่อจัดการเหตุการณ์ไม่ปกติอย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถทำการถอนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้หากจำเป็น | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **3.11.1** | | บริษัทจะต้องมีขั้นตอนที่ออกแบบมาเพื่อรายงานและจัดการกับเหตุการณ์ไม่ปกติรวมถึงสถานการณ์ฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งอาจส่งผลต่อความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย หรือคุณภาพของอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยจะต้องรวมถึงการพิจารณาแผนฉุกเฉินเพื่อรักษาความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เหตุการณ์ไม่ปกติ อาจหมายถึง   * การหยุดชะงักของบริการหลัก เช่น น้ำ พลังงาน การขนส่ง กระบวนการทำความเย็น ความพร้อมทำงานของพนักงาน และการสื่อสาร * เหตุการณ์ต่างๆ เช่น อัคคีภัย อุทกภัย หรือภัยธรรมชาติ * การปนเปื้อนที่เป็นอันตรายหรือการก่อวินาศกรรม * การปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ที่บ่งชี้ว่าผลิตภัณฑ์อาจไม่ปลอดภัยหรือไม่เป็นไปตามกฎหมาย * ความผิดพลาดของ หรือการโจมตีการรักษาความปลอดภัยทางไซเบอร์ดิจิทัล   ในกรณีที่ปล่อยผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบจากเหตุการณ์ไม่ปกติดังกล่าวออกจากสถานที่ผลิต ควรพิจารณาถึงความจำเป็นในการถอนหรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **3.11.2** | | บริษัทจะต้องมีเอกสารขั้นตอนการถอนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยอย่างน้อยที่สุดจะต้องประกอบด้วย   * การระบุตัวบุคคลสำคัญที่ประกอบเป็นทีมจัดการขั้นตอนการเรียกคืน พร้อมระบุความรับผิดชอบที่ชัดเจน * แนวทางการตัดสินใจถึงความจำเป็นการในเรียกคืนหรือถอนผลิตภัณฑ์ รวมถึงบันทึกที่จะจัดเก็บ * รายชื่อผู้ติดต่อหลักที่เป็นข้อมูลปัจจุบัน (รวมถึงรายละเอียดการติดต่อนอกเวลาทำการ) หรือการอ้างอิงถึงตำแหน่งของรายการดังกล่าว (เช่น ทีมจัดการการเรียกคืน บริการฉุกเฉิน ซัพพลายเออร์ ลูกค้า หน่วยงานรับรอง หน่วยงานกำกับดูแล) * แผนการสื่อสารที่ประกอบด้วยการให้ข้อมูลแก่ลูกค้า ผู้บริโภค และหน่วยงานกำกับดูแลอย่างทันท่วงที * รายละเอียดของหน่วยงานภายนอกที่ให้คำแนะนำและสนับสนุนตามความจำเป็น (เช่น ห้องปฏิบัติการเฉพาะทาง หน่วยงานกำกับดูแล และผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย) * แผนการจัดการด้านโลจิสติกส์ของการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ การกู้คืนหรือการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ และการกระทบยอดสต็อก * แผนการเพื่อบันทึกช่วงเวลากิจกรรมที่สำคัญ * แผนการสำหรับวิเคราะห์สาเหตุและดำเนินการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดซ้ำ   ขั้นตอนจะต้องพร้อมปฏิบัติได้ทุกเมื่อ |  |  |
| **3.11.3** | | ต้องทดสอบขั้นตอนการบริหารจัดการเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ (รวมถึงการเรียกคืนหรือถอนผลิตภัณฑ์) อย่างน้อยปีละครั้ง ด้วยวิธีการที่รับรองถึงการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ต้องเก็บรักษาผลของการทดสอบและจะต้องระบุช่วงเวลาของกิจกรรมที่สำคัญ ต้องนำผลของการทดสอบและการเรียกคืนที่เกิดขึ้นจริงไปใช้ทบทวนขั้นตอนและปรับปรุงกระบวนการตามที่จำเป็น |  |  |
| **3.11.4** | | ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์สำคัญด้านความปลอดภัย ความไว้วางใจ หรือการปฏิบัติตามกฎหมายของอาหาร รวมถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอาหาร (เช่น ประกาศบังคับใช้กฎข้อบังคับ) หรือการถอนผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร จะต้องแจ้งต่อหน่วยงานรับรองที่ออกใบรับรองมาตรฐานนี้ฉบับปัจจุบันให้แก่สถานที่ผลิตภายใน 3 วันทำการ  จากนั้นบริษัทจะต้องให้ข้อมูลที่เพียงพอเพื่อให้หน่วยงานที่รับรองสามารถประเมินผลกระทบจากเหตุการณ์ไม่ปกติที่เกิดขึ้นต่อความถูกต้องต่อเนื่องของใบรับรองปัจจุบันภายใน 21 วันตามปฏิทิน อย่างน้อยจะต้องระบุถึงแผนการป้องกัน การวิเคราะห์สาเหตุปัญหา และแผนดำเนินการป้องกัน |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | | มาตรฐานของสถานที่ผลิต | | |
| 4.1 | | มาตรฐานภายนอกและการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิต | | |
| **SOI** | | สถานที่ผลิตต้องมีขนาด สถานที่ และการก่อสร้างที่เหมาะสม รวมถึงมีการบำรุงรักษาเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนและสนับสนุนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จที่ปลอดภัยและเป็นไปตามข้อกฎหมาย | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.1.1** | | ต้องพิจารณากิจกรรมในท้องถิ่นและสภาพแวดล้อมของสถานที่ผลิต ซึ่งอาจส่งผลเสียต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ และจะต้องดำเนินการตามมาตรการเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ในกรณีที่มีการกำหนดมาตรการเพื่อปกป้องสถานที่ผลิต (จากสิ่งปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น น้ำท่วม ฯลฯ) จะต้องทบทวนมาตรการดังกล่าวเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง |  |  |
| **4.1.2** | | พื้นที่ภายนอกจะต้องได้รับการดูแลรักษาอย่างดี ในกรณีที่มีสนามหญ้าหรือสวนอยู่ใกล้อาคาร ควรดูแลและบำรุงรักษาสม่ำเสมอเป็นอย่างดี เส้นทางการจราจรภายนอกภายใต้การควบคุมของสถานที่ผลิตต้องมีพื้นผิวที่เหมาะสมและได้รับการบำรุงรักษาอย่างดีเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.1.3** | | ส่วนประกอบของอาคารต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อลดโอกาสในการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ (เช่น การกำจัดสถานที่เอื้อต่อการสร้างรังนก การปิดผนึกช่องว่างรอบท่อเพื่อป้องกันสัตว์รบกวน การไหลซึมของน้ำ และสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ) |  |  |
| **4.1.4** |  | ต้องมีการกำหนดนโยบายและระบบเพื่อรับรองว่ามีการควบคุมสิทธิ์ของพนักงาน ผู้รับเหมา และผู้มาติดต่อในการเข้าถึงสถานที่ผลิต ต้องมีระบบบันทึกผู้มาติดต่อ  ผู้รับเหมาและผู้มาติดต่อ รวมถึงพนักงานขับรถ จะต้องตระหนักถึงขั้นตอนในการเข้าถึงสถานที่ผลิต  เฉพาะบุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นจึงจะเข้าถึงพื้นที่การผลิตและจัดเก็บได้ ผู้รับเหมาที่ทำงานในพื้นที่แปรรูปผลิตภัณฑ์หรือจัดเก็บผลิตภัณฑ์จะเป็นความรับผิดชอบของบุคคลที่ได้รับการเสนอชื่อ  พนักงานจะต้องได้รับการฝึกอบรมขั้นตอนการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ทำงาน |  |  |
| **4.2** | | การป้องกันอาหาร | | |
| **SOI** | | ระบบจะต้องปกป้องผลิตภัณฑ์ สถานที่ และตราสินค้าจากการดำเนินการที่เป็นอันตรายขณะอยู่ภายใต้การควบคุมของสถานที่ผลิต | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.2.1** | | ในกรณีที่บุคลากรมีส่วนร่วมในการประเมินภัยคุกคามและแผนการป้องกันอาหาร บุคคลหรือทีมที่รับผิดชอบจะต้องเข้าใจถึงความเสี่ยงในการป้องกันอาหารที่อาจเกิดขึ้นในสถานที่ผลิต ซึ่งรวมถึงความรู้เกี่ยวกับทั้งสถานที่ผลิตและหลักการป้องกันอาหาร  ในกรณีที่มีข้อกำหนดทางกฎหมายสำหรับการฝึกอบรมเฉพาะ จะต้องดำเนินการนี้ |  |  |
| **4.2.2** | | บริษัทจะต้องจัดทำเอกสารการประเมินความเสี่ยง (การประเมินภัยคุกคาม) ของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผลิตภัณฑ์จากความพยายามโดยเจตนาในการก่อให้เกิดการปนเปื้อนหรือความเสียหาย การประเมินภัยคุกคามนี้จะรวมถึงภัยคุกคามทั้งภายในและภายนอก  ต้องจัดทำเอกสารแผนการป้องกันอาหารจากผลการประเมินนี้ และจะต้องเก็บแผนนี้ไว้ใช้ทบทวนเพื่อสะท้อนถึงสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงและข่าวกรองของตลาด ซึ่งจะต้องได้รับการทบทวนอย่างเป็นทางการอย่างน้อยปีละครั้ง และเมื่อมีเหตุการณ์ต่อไปนี้   * เกิดความเสี่ยงใหม่ขึ้น (เช่น มีการเผยแพร่หรือระบุถึงภัยคุกคามใหม่) * เหตุการณ์ไม่ปกติที่เกิดขึ้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือการป้องกันอาหาร   เมื่อเหมาะสม แผนป้องกันอาหารจะต้องตรงกับข้อกำหนดทางกฎหมายในประเทศที่จำหน่ายหรือมีเจตนาใช้งาน |  |  |
| **4.2.3** | | ในกรณีที่ระบุวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ว่ามีความเสี่ยงเป็นพิเศษ แผนป้องกันอาหารต้องรวมถึงการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านี้ ในกรณีที่การป้องกันไม่เพียงพอหรือไม่สามารถดำเนินการได้ จะต้องวางระบบเพื่อระบุการปลอมแปลงใดๆ  โดยจะต้องติดตามตรวจสอบการควบคุมเหล่านี้ จัดทำเอกสารผลลัพธ์ และทบทวนการควบคุมอย่างน้อยปีละครั้ง |  |  |
| **4.2.4** | | ต้องกำหนดพื้นที่ที่ระบุว่ามีนัยสำคัญต่อความเสี่ยงเอาไว้ในแผนป้องกันอาหาร รวมทั้งต้องได้รับการติดตามตรวจสอบและควบคุม ซึ่งจะรวมถึงพื้นที่จัดเก็บภายนอกและจุดรับเข้าสำหรับผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์)  พนักงานจะต้องได้รับการฝึกอบรมขั้นตอนการป้องกันอาหาร |  |  |
| **4.3** | | เค้าโครง การไหลของผลิตภัณฑ์ และการแยกส่วน | | |
| **SOI พื้นฐาน** | | แผนผังโรงงาน การไหลของกระบวนการ และการเคลื่อนไหวของบุคลากรต้องเพียงพอต่อการป้องกันความเสี่ยงของการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์และเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.3.1** | | สถานที่ผลิตจะต้องประเมินเขตพื้นที่ความเสี่ยงในการผลิตที่จำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต แปรรูป หรือบรรจุที่ไซต์ โดยใช้คำจำกัดความในภาคผนวก 2 ของมาตรฐาน |  |  |
| **4.3.2** |  | ต้องมีสถานที่ของสถานที่ผลิต อย่างน้อยที่สุด แผนที่นี้จะต้องประกอบด้วย   * เขตพื้นที่เสี่ยงของสายการผลิต ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงจากการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคในระดับต่างๆ ยกตัวอย่างเช่น พื้นที่ความเสี่ยงสูง การดูแลสูง หรือการดูแลสูงในสภาพโดยรอบ ความเสี่ยงต่ำ และพื้นที่ปิดล้อม (ดูข้อ 4.3.1 และภาคผนวก 2) * จุดการเข้าถึงสำหรับบุคลากร * จุดการเข้าถึงสำหรับวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์) ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์ * เส้นทางการเคลื่อนที่ของบุคลากร * เส้นทางการเคลื่อนที่ของวัตถุดิบ (รวมทั้งบรรจุภัณฑ์) * เส้นทางการกำจัดของเสีย * เส้นทางการเคลื่อนที่สำหรับการนำกลับมาทำใหม่ * ที่ตั้งของจุดบริการสำหรับพนักงาน รวมถึงห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องน้ำ โรงอาหาร และพื้นที่สูบบุหรี่ * การไหลของกระบวนการผลิต * พื้นที่ที่ใช้การแบ่งช่วงเวลาเพื่อทำกิจกรรมที่ต่างกัน (เช่น การแบ่งเวลาสำหรับพื้นที่การดูแลสูง) |  |  |
| **4.3.3** | | ผู้รับเหมาและผู้มาติดต่อ รวมทั้งคนขับรถ จะต้องรับทราบข้อกำหนดของพื้นที่ที่พวกเขากำลังติดต่อ โดยมีการอ้างอิงพิเศษถึงอันตรายและการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้น |  |  |
| **4.3.4** | | เส้นทางการเคลื่อนที่ของบุคลากร วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ การนำกลับมาทำใหม่ และ/หรือของเสียจะต้องไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ จะต้องนำการไหลของกระบวนการ ร่วมกับการใช้ขั้นตอนที่มีประสิทธิภาพและสามารถพิสูจน์ได้มาใช้เพื่อลดความเสี่ยงการปนเปื้อนของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต/กึ่งแปรรูป บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ |  |  |
| **4.3.5** | | สถานที่ต้องมีพื้นที่ทำงานและมีพื้นที่จัดเก็บอย่างเพียงพอเพื่อทำให้สามารถปฏิบัติงานทั้งหมดได้อย่างเหมาะสมภายใต้สภาวะที่ถูกสุขลักษณะที่ปลอดภัย |  |  |
| **4.3.6** |  | โครงสร้างชั่วคราวที่สร้างขึ้นระหว่างทำการก่อสร้างหรือปรับปรุงสถานที่ ฯลฯ จะต้องได้รับการออกแบบและตั้งในตำแหน่งที่หลีกเลี่ยงแหล่งที่อยู่อาศัยของสัตว์รบกวน รวมถึงรับรองความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.4** | | พื้นที่ส่วนประกอบของอาคาร พื้นที่จัดการวัตถุดิบ พื้นที่เตรียมการ พื้นที่แปรรูป พื้นที่บรรจุ และพื้นที่จัดเก็บ | | |
| **SOI** | | การสร้างสถานที่ผลิต อาคาร และโรงงานจำต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.4.1** | | ผนังจะต้องได้รับการเคลือบและบำรุงรักษา เพื่อป้องกันการสะสมของสิ่งสกปรก ลดการควบแน่นและการเติบโตของเชื้อรา รวมทั้งเพื่อเพิ่มความสะดวกในการทำความสะอาด |  |  |
| **4.4.2** | | พื้นต้องมีความทนทานอย่างเหมาะสม เพื่อให้ตรงกับข้อกำหนดของกระบวนการ รวมทั้งทนต่อวัสดุและวิธีการทำความสะอาด พื้นจะต้องไม่รั่วซึม ได้รับการบำรุงรักษาเป็นอย่างดี และทำความสะอาดได้ง่าย |  |  |
| **4.4.3** | | ต้องจัดวาง ออกแบบ และบำรุงรักษาระบบระบายน้ำเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์และไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ต้องจัดวางเครื่องจักรและท่อเพื่อให้น้ำเสียจากกระบวนการผลิตไหลลงสู่ท่อระบายน้ำโดยตรง ในกรณีที่มีการใช้น้ำปริมาณมาก หรือไม่สามารถวางท่อตรงไปยังท่อระบายน้ำได้ พื้นจะต้องมีความลาดเอียงเพียงพอที่จะรองรับการไหลของน้ำหรือน้ำทิ้งไปยังระบบระบายน้ำที่เหมาะสม |  |  |
| **4.4.4** | | ต้องสร้าง เคลือบผิว และบำรุงรักษาเพดานตลอดจนทางเดินข้ามเหนือศีรษะเพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.4.5** | | หากมีฝ้าเพดานหรือช่องว่างบนหลังคา จะต้องมีทางเข้าถึงช่องว่างดังกล่าวอย่างเพียงพอเพื่อความสะดวกในการตรวจหาสัตว์รบกวน เว้นแต่ช่องนั้นถูกปิดสนิท |  |  |
| **4.4.6** | | ในกรณีที่ทางเดินยกระดับ บันได หรือชั้นลอยที่อยู่ข้างกับหรือข้ามผ่านสายการผลิตที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์ ทางเหล่านั้นจะต้อง  ได้รับการออกแบบเพื่อป้องกันการปกเปื้อนผลิตภัณฑ์และสายการผลิต ทำความสะอาดได้ง่าย ได้รับการบำรุงรักษาอย่างถูกต้อง |  |  |
| **4.4.7** | | ในกรณีที่เกิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ กระจกหน้าต่างและหลังคาที่ออกแบบให้เปิดเพื่อระบายอากาศได้จะต้องคัดกรองอย่างเพียงพอเพื่อป้องกันไม่ให้แมลงเข้า |  |  |
| **4.4.8** | | ประตู (ทั้งภายในและภายนอก) จะต้องอยู่ในสภาพดี โดยอย่างน้อยที่สุด   * ประตูภายนอกและแท่นปรับระดับท่าเทียบจะต้องปิดมิดชิดหรือมีการป้องกันอย่างเพียงพอ * จะต้องไม่เปิดประตูภายนอกที่เข้าถึงพื้นที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์ในระหว่างช่วงเวลาการผลิต ยกเว้นในกรณีฉุกเฉิน * ในกรณีที่เปิดประตูภายนอกที่เข้าถึงไปยังพื้นที่ที่มีผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์ จะต้องดำเนินการตามมาตรการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้สัตว์รบกวนเข้ามา |  |  |
| **4.4.9** | | ต้องมีแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานตามกระบวนการ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพ |  |  |
| **4.4.10** | | ต้องมีการระบายอากาศและการดักกรองที่เพียงพอในสภาพแวดล้อมการจัดเก็บผลิตภัณฑ์และการแปรรูป เพื่อป้องกันการควบแน่นหรือฝุ่นละอองที่มากเกินไป |  |  |
| **4.4.11** | | ในกรณีที่มีม่านแถบพลาสติก ม่านเหล่านี้ต้องอยู่ในสภาพดี สะอาด ติดตั้งอย่างถูกต้อง (เช่น เพื่อป้องกันแมลงเข้าหรือเพื่อควบคุมอุณหภูมิ) และต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยอาหาร |  |  |
| **4.5** | | สาธารณูปโภค – น้ำ น้ำแข็ง อากาศ และก๊าซอื่น ๆ | | |
| **SOI** | | ต้องตรวจสภาพระบบสาธารณูปโภคที่ใช้ภายในพื้นที่การผลิตและการจัดเก็บเพื่อควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.5.1** | | ต้องจ่ายน้ำทั้งหมด (รวมถึงน้ำแข็งและไอน้ำ) ที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหารแปรรูป การเตรียมผลิตภัณฑ์ การล้างมือหรืออุปกรณ์ หรือการทำความสะอาดพืช ในปริมาณที่เพียงพอ สามารถดื่มได้ในจุดที่ใช้งาน เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ และไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนตามกฎหมายที่บังคับใช้  ในกรณีที่มีการจัดเก็บและจัดการน้ำในสถานที่ผลิต (เช่น ในถังหรือแทงก์) จะต้องบริหารจัดการเพื่อลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหาร  ต้องวิเคราะห์คุณภาพน้ำทางจุลชีววิทยาและเคมีตามที่กฎหมายกำหนดหรืออย่างน้อยปีละครั้ง ต้องพิจารณาถึงจุดที่สุ่มตัวอย่าง ขอบเขตของการทดสอบและความถี่ของการวิเคราะห์จากการพิจารณาความเสี่ยง โดยคำนึงถึงแหล่งที่มาของน้ำ อุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บและการจ่ายน้ำในสถานที่ผลิต ประวัติและการใช้งานตัวอย่างก่อนหน้านี้ |  |  |
| **4.5.2** |  | ต้องมีแผนผังภาพที่เป็นข้อมูลปัจจุบันของระบบจ่ายน้ำในสถานที่ผลิต รวมทั้งแหล่งน้ำ แทงก์น้ำ ระบบบำบัดน้ำ และการนำน้ำกลับมาใช้ใหม่ตามความเหมาะสม ต้องใช้แผนภาพเป็นพื้นฐานในการสุ่มตัวอย่างน้ำและการบริหารจัดการคุณภาพน้ำ |  |  |
| **4.5.3** | | ต้องตรวจสอบอากาศและก๊าซอื่นๆ ที่ใช้เป็นส่วนประกอบหรือที่สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ เพื่อรับรองว่าจะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน จะต้องกรองอากาศอัดที่สัมผัสผลิตภัณฑ์โดยตรงในจุดที่ใช้งาน |  |  |
| **4.6** | | อุปกรณ์ | | |
| **SOI** | | อุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์ที่จัดการกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดจะต้องมีความเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ และจะต้องใช้เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.6.1** | | ต้องมีเอกสารข้อกำหนดการจัดซื้อสำหรับอุปกรณ์ใหม่ที่ระบุถึงรายละเอียดข้อกำหนดของสถานที่ผลิตสำหรับอุปกรณ์ ต่อไปนี้คือตัวอย่าง ซึ่งอาจรวมถึง   * กฎหมายที่เกี่ยวข้อง * ข้อกำหนดสำหรับพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย หากมี * รายละเอียดวัตถุประสงค์การใช้อุปกรณ์และประเภทของวัสดุที่จะใช้งาน   ขึ้นอยู่กับการใช้งานที่ต้องการ การส่งอุปกรณ์ใหม่ไปยังสถานที่ผลิต (รวมถึงอุปกรณ์มือสอง) อาจต้องได้รับอนุญาตจากทีมสหสาขาวิชาชีพ  ซัพพลายเออร์ควรเตรียมหลักฐานว่าอุปกรณ์ตรงตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิตเหล่านี้ก่อนจัดส่ง |  |  |
| **4.6.2** | | การออกแบบและก่อสร้างอุปกรณ์ต้องพิจารณาถึงความเสี่ยง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น การใช้ ซีลปิดผนึกที่ถูกต้อง พื้นผิวที่ไม่มีการซึมผ่านหรือรอยเชื่อมและรอยต่อที่เรียบ ซึ่งสัมผัสกับผลิตภัณฑ์และอาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม จุลินทรีย์ หรือสารก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์  อุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารโดยตรงจะต้องเหมาะสำหรับการสัมผัสอาหารและเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย หากบังคับใช้ |  |  |
| **4.6.3** |  | ต้องมีเอกสารขั้นตอนการว่าจ้างตามความเสี่ยงเพื่อรับรองว่ามีการรักษาความปลอดภัยและความสมบูรณ์ของอาหารในระหว่างการติดตั้งอุปกรณ์ใหม่ในสถานที่ผลิต  งานติดตั้งจะต้องปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการด้านสุขอนามัย  เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจต้องตรวจสอบอุปกรณ์ใหม่ที่ติดตั้งในสถานที่ผลิตก่อนที่จะอนุญาตให้นำไปใช้งาน  ขั้นตอนการว่าจ้างต้องรวมถึงการปรับปรุงกระบวนการอื่นๆ ของสถานที่ผลิต ซึ่งได้รับผลกระทบจากอุปกรณ์ใหม่ เช่น การฝึกอบรม ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การทำความสะอาด การติดตามตรวจสอบด้านสภาพแวดล้อม กำหนดการบำรุงรักษา หรือการตรวจประเมินภายใน  การออกแบบและการจัดวางอุปกรณ์จะต้องรับรองได้ว่าสามารถทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ |  |  |
| **4.6.4** | | ต้องมีขั้นตอนในการบริหารจัดการการเคลื่อนที่ของอุปกรณ์ที่มีไฟฟ้าสถิตในพื้นที่การผลิต เพื่อรับรองว่ามีการบริหารจัดการความปลอดภัยของอาหารและรักษาความสมบูรณ์ของอุปกรณ์ |  |  |
| **4.6.5** | | ต้องทำความสะอาดและจัดเก็บอุปกรณ์ที่ไม่ได้ใช้งานหรือเลิกใช้งานในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์  ต้องรักษาความสะอาดของอุปกรณ์ที่จัดเก็บในพื้นที่การผลิตและพื้นที่จัดเก็บภายใน  ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ที่ใช้สัมผัสอาหารที่เก็บเอาไว้แต่ไม่ได้ใช้เป็นประจำก่อนการใช้งาน ในกรณีที่จำเป็น |  |  |
| **4.6.6** | | อุปกรณ์เคลื่อนที่ (เช่น รถยก รถลากพาเลต รถกระเช้าขากรรไกร และบันได) ที่ใช้ในพื้นที่เปิดโล่งจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์  ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์เคลื่อนที่ในพื้นที่ภายนอกและก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ จะต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนเข้าสู่พื้นที่การผลิต |  |  |
| **4.6.7** | | ต้องไม่จัดเก็บอุปกรณ์ชาร์จแบตเตอรี่ในพื้นที่ที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์ (เว้นแต่แบตเตอรี่จะปิดผนึกสนิทและ/หรือไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษา) หรือในจุดที่มีความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.7** | | การบำรุงรักษา | | |
| **SOI** | | ต้องมีแผนงานการบำรุงรักษาที่มีประสิทธิภาพสำหรับโรงงานและอุปกรณ์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและลดโอกาสชำรุดเสียหาย | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.7.1** | | ต้องกำหนดการบำรุงรักษาเชิงป้องกันหรือระบบตรวจสอบสภาพตามแผน ซึ่งรวมถึงโรงงาน อุปกรณ์แปรรูป และอุปกรณ์เคลื่อนที่ทั้งหมด ต้องมีข้อกำหนดในการบำรุงรักษาเมื่อมีการว่าจ้างอุปกรณ์ใหม่และทบทวนหลังจากซ่อมแซมอุปกรณ์ที่มีอยู่ |  |  |
| **4.7.2** | | นอกเหนือจากแผนการบำรุงรักษาที่วางแผนไว้ ในกรณีที่มีความเสี่ยงจะเกิดการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์จากสิ่งแปลกปลอมอันเกิดจากความเสียหายของอุปกรณ์ อุปกรณ์นั้นจะต้องได้รับการตรวจสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ จัดทำเอกสารผลการตรวจสอบและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง |  |  |
| **4.7.3** | | ในกรณีที่มีการซ่อมแซมชั่วคราว จะต้องบันทึกและควบคุมการซ่อมแซมเพื่อรับรองว่าจะไม่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยหรือการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ จะต้องปรับปรุงมาตรการชั่วคราวเหล่านี้ให้เป็นมาตรการถาวรโดยเร็วที่สุด และภายในระยะเวลาที่กำหนด |  |  |
| **4.7.4** | | สถานที่ผลิตจะต้องรับรองว่าไม่มีอันตรายต่อความปลอดภัยหรือการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ในระหว่างการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดที่ตามมา งานบำรุงรักษาจะต้องปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการด้านสุขอนามัย  เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาตต้องตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องจักรเพื่อยืนยันถึงการกำจัดสิ่งอันตรายจากการปนเปื้อน ก่อนที่จะอนุญาตให้นำกลับไปใช้งาน |  |  |
| **4.7.5** | | วัสดุและชิ้นส่วนที่ใช้สำหรับอุปกรณ์และการบำรุงรักษาในโรงงานต้องมีเกรดหรือคุณภาพที่เหมาะสม  วัสดุเหล่านั้น (เช่น น้ำมันหล่อลื่น) ที่มีความเสี่ยงจากการสัมผัสโดยตรงหรือโดยอ้อมกับวัตถุดิบ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์หลัก) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จจะต้องเป็นเกรดสำหรับอาหารและรู้จักสถานะสารก่อภูมิแพ้ |  |  |
| **4.7.6** | | ต้องรักษาความสะอาดและเป็นระเบียบเรียบร้อยของโรงปฏิบัติงานด้านวิศวกรรม และต้องควบคุมเพื่อป้องกันการขนย้ายเศษซากทางวิศวกรรมไปยังพื้นที่การผลิตหรือพื้นที่จัดเก็บ |  |  |
| **4.8** | | จุดบริการสำหรับพนักงาน | | |
| **SOI** | | ต้องมีจุดบริการสำหรับพนักงานอย่างเพียงพอเพื่อรองรับจำนวนบุคลากรที่กำหนด และต้องออกแบบและดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ สิ่งอำนวยความสะดวกจะต้องได้รับการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดีและสะอาด | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.8.1** | | ต้องบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกให้อยู่ในสภาพที่ดีและสะอาด ต้องจัดวางสิ่งอำนวยความสะดวกเหล่านี้เพื่อให้เข้าถึงพื้นที่การผลิต การบรรจุ หรือการจัดเก็บได้โดยตรง โดยไม่ต้องเคลื่อนย้ายไปยังพื้นที่ภายนอก ในกรณีที่ไม่สามารถทำได้ ให้ประเมินความเสี่ยงและดำเนินการตามขั้นตอน (เช่น การจัดหาอุปกรณ์ทำความสะอาดสำหรับรองเท้า) |  |  |
| **4.8.2** | | ต้องจัดเก็บสิ่งอำนวยความสะดวกในขนาดต่างๆ ให้เพียงพอเพื่อรองรับว่ามีการจัดเตรียมของใช้ส่วนตัวสำหรับบุคลากรทุกคนที่ทำงานในพื้นที่จัดการกับวัตถุดิบ การเตรียมการ การแปรรูป การบรรจุ และการจัดเก็บ |  |  |
| **4.8.3** | | ต้องจัดเก็บเสื้อผ้ากลางแจ้งและของใช้ส่วนตัวอื่นๆ แยกต่างหากจากเสื้อผ้าที่ใช้ในการผลิต เอาไว้ในสถานที่สำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า สถานที่จะต้องสามารถแยกเสื้อผ้าสำหรับการผลิตที่สะอาดและสกปรกได้ |  |  |
| **4.8.4** | | ต้องมีจุดล้างมือที่เหมาะสมและเพียงพอ ในจุดเข้าถึงและจุดอื่นๆ ที่เหมาะสมภายในพื้นที่การผลิต อย่างน้อยที่สุด จุดล้างมือเหล่านั้นจะต้อง   * ป้ายเตือนให้ล้างมือ * มีปริมาณที่เหมาะสมในอุณหภูมิที่เหมาะสม * ก๊อกน้ำที่สามารถจ่ายน้ำได้โดยไม่ต้องใช้มือสัมผัส * สบู่เหลว/สบู่โฟม * กระดาษเช็ดมือแบบใช้ครั้งเดียวหรือเครื่องเป่าลมที่ออกแบบและจัดวางอย่างเหมาะสม |  |  |
| **4.8.5** | | ห้องสุขาต้องแยกจากกันอย่างเพียงพอและต้องไม่เปิดตรงไปยังพื้นที่ผลิตหรือพื้นที่บรรจุ ห้องสุขาต้องมีจุดล้างมือ ซึ่งประกอบด้วย   * อ่างพร้อมสบู่และน้ำในอุณหภูมิที่เหมาะสม * อุปกรณ์ในทำการให้มือแห้งอย่างเพียงพอ * ป้ายเตือนให้ล้างมือ   ในกรณีที่จุดล้างมือในห้องน้ำเป็นเพียงจุดล้างมือเดียวที่จัดเตรียมไว้ก่อนที่จะกลับเข้าสู่การผลิตอีกครั้ง ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ 4.8.4 และต้องมีป้ายเพื่อนำทางผู้คนไปยังจุดล้างมือก่อนเข้าสู่การผลิต |  |  |
| **4.8.6** | | ในกรณีที่กฎหมายของประเทศอนุญาตให้สูบบุหรี่ได้ จะต้องจัดพื้นที่ควบคุมการสูบบุหรี่ ซึ่งแยกจากพื้นที่การผลิตจนถึงระดับที่มั่นใจได้ว่าควันจะไม่ไปถึงผลิตภัณฑ์และมีการติดตั้งระบบดักกรองภายนอกอาคารอย่างเพียงพอ ต้องเตรียมขั้นตอนจัดการขยะของผู้สูบบุหรี่อย่างเพียงพอในสถานที่สูบบุหรี่ ทั้งภายในและภายนอกสถานที่ ไม่อนุญาตให้ใช้หรือนำบุหรี่ไฟฟ้าเข้าในพื้นที่ผลิตหรือพื้นที่จัดเก็บ |  |  |
| **4.8.7** | | ต้องจัดเก็บอาหารทั้งหมดที่พนักงานนำเข้ามาในโรงงานอย่างเหมาะสมในสภาพที่สะอาดและถูกสุขลักษณะ ต้องไม่นำอาหารเข้าไปในพื้นที่จัดเก็บ แปรรูป หรือผลิต ในกรณีที่อนุญาตให้รับประทานอาหารภายนอกในช่วงพัก จะต้องอนุญาตในพื้นที่ที่กำหนด ซึ่งมีความเหมาะสมพร้อมมีการควบคุมขยะอย่างเหมาะสม |  |  |
| **4.8.8** |  | ในกรณีที่มีการเลี้ยงอาหาร (รวมถึงตู้จำหน่ายสินค้าอัตโนมัติ) ในสถานที่ จะต้องมีการควบคุมอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ (เช่น เป็นสาเหตุของอาหารเป็นพิษ การใช้ส่วนผสมที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ หรือการนำสารก่อภูมิแพ้ใหม่มายังสถานที่ผลิต) |  |  |
| **4.9** | | การควบคุมการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ทางเคมีและกายภาพ: พื้นที่จัดการวัตถุดิบ พื้นที่เตรียมการ พื้นที่แปรรูป พื้นที่บรรจุ และพื้นที่จัดเก็บ | | |
| **SOI** | | ต้องมีสถานที่และขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อควบคุมความเสี่ยงของการปนเปื้อนทางเคมีหรือกายภาพของผลิตภัณฑ์ | | |
| **4.9.1** | | การควบคุมทางเคมี | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.9.1.1** |  | ต้องมีกระบวนการบริหารจัดการการใช้ จัดเก็บ และจัดการสารเคมีที่ไม่ใช่อาหารเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสารเคมี โดยอย่างน้อยที่สุดจะต้องประกอบด้วย   * รายการสารเคมีที่ได้รับอนุมัติให้จัดซื้อ * ความพร้อมใช้งานเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุและข้อกำหนด * การยืนยันความเหมาะสมสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมการแปรรูปอาหาร * การหลีกเลี่ยงผลิตภัณฑ์ที่มีกลิ่นแรง * การติดป้ายกำกับและ/หรือการระบุภาชนะของสารเคมีตลอดเวลา * พื้นที่จัดเก็บที่กำหนด (แยกจากสารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุดิบในผลิตภัณฑ์) พร้อมจำกัดการเข้าถึงของบุคลากรที่ได้รับอนุญาต * ใช้โดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น * ขั้นตอนเพื่อจัดการกับการรั่วไหล * ขั้นตอนเพื่อความปลอดภัย การกำจัดตามกฎหมาย หรือการส่งคืนสารเคมีเก่าและภาชนะของสารเคมีที่ว่างเปล่า |  |  |
| **4.9.1.2** | | ในกรณีที่ต้องใช้วัสดุที่มีกลิ่นแรงหรือทำให้เกิดการเจือปน เช่น สำหรับงานก่อสร้าง ต้องมีขั้นตอนปฏิบัติเพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารที่ทำให้เกิดการเจือปนในผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.9.2** | | การควบคุมโลหะ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.9.2.1** | | ต้องมีเอกสารนโยบายเพื่อควบคุมการใช้และการจัดเก็บเครื่องมือโลหะมีคม รวมถึงมีด ใบมีดตัดบนอุปกรณ์ เข็ม และสายไฟ ซึ่งรวมถึงบันทึกการตรวจสอบความเสียหายและการตรวจสอบสิ่งของที่สูญหาย ห้ามใช้ใบมีดแบบหักเปลี่ยน |  |  |
| **4.9.2.2** | | หลีกเลี่ยงการซื้อส่วนผสมและบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ลวดเย็บกระดาษหรือสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ เป็นส่วนหนึ่งของวัสดุบรรจุภัณฑ์  ต้องไม่ใช้ลวดเย็บ คลิปหนีบกระดาษ และหมุดปักกระดานในพื้นที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์  ต้องใช้มาตรการป้องกันที่เหมาะสมในกรณีที่มีลวดเย็บกระดาษหรือสิ่งของอื่นๆ เป็นวัสดุของบรรจุภัณฑ์หรือฝาปิด เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.9.3** | | แก้ว พลาสติกเปราะ เซรามิก และวัสดุที่คล้ายกัน | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.9.3.1** | | ต้องแยกหรือป้องกันแก้วหรือวัสดุเปราะอื่นๆ ในบริเวณที่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์หรือมีความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.9.3.2** | | ต้องกำหนดขั้นตอนการจัดการแก้วและวัสดุเปราะอื่นๆ (นอกเหนือจากบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์) ในสถานที่ที่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์หรือมีความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ อย่างน้อยที่สุด ขั้นตอนจะต้องประกอบด้วย   * รายการรายละเอียดสถานที่ จำนวน ประเภท และเงื่อนไข * บันทึกการตรวจสอบสภาพของวัสดุ ซึ่งดำเนินการตามความถี่ที่กำหนดซึ่งขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ * รายละเอียดเกี่ยวกับการทำความสะอาดหรือการเปลี่ยนวัสดุ เพื่อลดโอกาสปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.9.3.3** |  | ขั้นตอนที่ระบุรายละเอียดการดำเนินการในกรณีที่แก้วหรือวัสดุเปราะอื่นๆ แตก และรวมถึงกระบวนการดังต่อไปนี้   * การฝึกอบรมพนักงานในกระบวนการที่ถูกต้อง * การกักแยกผลิตภัณฑ์และพื้นที่การผลิตที่อาจได้รับผลกระทบ * การทำความสะอาดพื้นที่การผลิต * การตรวจสอบพื้นที่การผลิตและการอนุญาตให้การผลิตดำเนินการต่อ * การเปลี่ยนชุดทำงานและการตรวจสอบรองเท้า * การกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจดำเนินการตามหัวข้อข้างต้น * การบันทึกเหตุการณ์ไม่ปกติที่เกิดการรั่วไหล * การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนอย่างปลอดภัย |  |  |
| **4.9.3.4** | | ในกรณีที่เกิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ จะต้องป้องกันหน้าต่างที่เป็นกระจกจากการแตกหัก |  |  |
| **4.9.3.5** | | ในกรณีที่มีความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ จะต้องป้องกันหลอดไฟ และไฟแบบเส้น (รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้ไฟฟ้าฆ่าแมลง) อย่างเพียงพอ ในกรณีที่ไม่สามารถป้องกันได้อย่างเต็มรูปแบบ จะต้องกำหนดขั้นตอนทางเลือกอื่น เช่น ตะแกรงลวดตาข่าย หรือขั้นตอนการติดตามตรวจสอบ |  |  |
| **4.9.4** | | ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุลงในภาชนะแก้วหรือภาชนะเปราะอื่นๆ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.9.4.1** | | ต้องแยกการจัดเก็บภาชนะออกจากพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ หรือบรรจุภัณฑ์อื่นๆ |  |  |
| **4.9.4.2** | | ต้องกำหนดและติดตั้งระบบเพื่อจัดการการแตกหักของภาชนะระหว่างจุดทำความสะอาด/ตรวจสอบภาชนะ และการปิดภาชนะ อย่างน้อยที่สุด จะต้องมีเอกสารคำแนะนำซึ่งรวมถึง   * การกำจัดและการทิ้งผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงในบริเวณใกล้เคียงกับการแตกหัก ซึ่งอาจกำหนดเฉพาะอุปกรณ์หรือพื้นที่ต่างๆ ของสายการผลิต * การทำความสะอาดสายการผลิตหรืออุปกรณ์ ซึ่งอาจปนเปื้อนด้วยเศษภาชนะอย่างมีประสิทธิภาพ โดยการทำความสะอาดจะต้องไม่ทำให้เกิดการกระจายของเศษชิ้นส่วนเพิ่มเติม เช่น โดยการใช้น้ำแรงดันสูงหรืออากาศ * การใช้อุปกรณ์ทำความสะอาดเฉพาะที่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน (เช่น รหัสสี) สำหรับการกำจัดภาชนะที่แตกหัก โดยอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องจัดเก็บแยกต่างหากจากอุปกรณ์ทำความสะอาดอื่นๆ * การใช้ถังขยะแบบมีฝาปิดที่เข้าถึงได้แยกต่างหาก เพื่อรวบรวมภาชนะและเศษที่เสียหาย * จัดทำเอกสารตรวจสอบอุปกรณ์การผลิตหลังจากทำความสะอาดการแตกหัก เพื่อรับรองว่าการทำความสะอาดได้ขจัดความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนเพิ่มเติม * การอนุญาตให้เริ่มการผลิตอีกครั้งหลังจากทำความสะอาด * พื้นที่โดยรอบสายการผลิตที่รักษาความสะอาดจากเศษแก้ว |  |  |
| **4.9.4.3** |  | ต้องเก็บรักษาบันทึกของภาชนะที่แตกหักทั้งหมดในสายการผลิต ในกรณีที่ไม่มีการแตกหักเกิดขึ้นในระหว่างช่วงการผลิต ให้บันทึกเอาไว้ด้วย ต้องทบทวนฉบับนี้เพื่อระบุแนวโน้มและการปรับปรุงสายการผลิตหรือคอนเทนเนอร์ที่อาจเป็นไปได้ |  |  |
| **4.9.5** | | ไม้ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** |  |
| **4.9.5.1** | | ไม่ควรใช้ไม้ในพื้นที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นในกรณีที่เป็นข้อกำหนดของกระบวนการ (เช่น การบ่มผลิตภัณฑ์ในไม้) ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้ จะต้องตรวจสอบสภาพของไม้ตามความถี่ที่มีความเสี่ยงเพื่อรับรองว่าไม้อยู่ในสภาพดีและปราศจากความเสียหายหรือเศษที่อาจปนเปื้อนผลิตภัณฑ์  ไม้ที่ใช้เพื่อสัมผัสกับอาหารจะต้องมีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ (เช่น ปราศจากความเสียหายหรือเศษไม้ ปราศจากการเจือปน และในกรณีที่ใช้ไม้จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายและได้รับการอนุมัติสำหรับการใช้ในอาหารเท่านั้น) |  |  |
| **4.9.6** | | สารปนเปื้อนทางกายภาพอื่นๆ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.9.6.1** |  | ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนทางกายภาพสำหรับวัตถุดิบโดยการบรรจุวัตถุดิบ (เช่น ในระหว่างการแก้ไขจุดบกพร่องและขั้นตอนการแกะกล่องเพื่อนำบรรจุภัณฑ์ออก) |  |  |
| **4.9.6.2** |  | สถานที่ผลิตจะต้องควบคุมอุปกรณ์ที่พกพาได้ เช่น เครื่องเขียน (ปากกา ดินสอ ฯลฯ) โทรศัพท์มือถือ แท็บเล็ต ตลอดจนอุปกรณ์พกพาที่คล้ายกันที่ใช้ในพื้นที่ที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนทางกายภาพ ตัวอย่างของสิ่งที่สถานที่ผลิตจะต้องพิจารณา อาทิ   * การแยกสิ่งของที่ไม่ได้รับการอนุมัติ * การห้ามใช้อุปกรณ์ที่สถานที่ผลิตกำหนด * การรับรองว่ารายการเครื่องเขียน เช่น ปากกา ได้รับการออกแบบโดยไม่มีชิ้นส่วนภายนอกขนาดเล็ก และสามารถตรวจจับได้ด้วยอุปกรณ์ตรวจจับสิ่งแปลกปลอม หรือใช้ในพื้นที่ที่กำหนดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน |  |  |
| **4.9.6.3** |  | ต้องดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อลดการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมประเภทอื่นๆ (เช่น ประเภทของการปนเปื้อนที่ไม่ครอบคลุมโดยเฉพาะเจาะจงในหัวข้อ 4.9) โดยพิจารณาจากความเสี่ยง |  |  |
| **4.10** | | อุปกรณ์ตรวจจับและกำจัดสิ่งแปลกปลอม | | |
| **SOI** | | ต้องลดลงหรือกำจัดความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์โดยใช้อุปกรณ์เพื่อกำจัดหรือตรวจจับสิ่งแปลกปลอมอย่างมีประสิทธิภาพ | | |
| **4.10.1** | | การเลือกและการทำงานของอุปกรณ์ตรวจจับและกำจัดสิ่งแปลกปลอม | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.10.1.1** | | ต้องจัดทำเอกสารการประเมินที่เกี่ยวข้องกับแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร (ดูหัวข้อ 2 – แผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร) ในกระบวนการผลิตแต่ละครั้งเพื่อระบุศักยภาพการใช้อุปกรณ์เพื่อตรวจหาหรือขจัดสิ่งแปลกปลอม อุปกรณ์ทั่วไปที่ต้องพิจารณาอาจประกอบด้วย   * ตัวกรองและตะแกรง * เครื่องตรวจจับโลหะและอุปกรณ์ตรวจจับเอกซเรย์ * แม่เหล็ก * อุปกรณ์คัดแยกด้วยแสง * อุปกรณ์คัดแยกทางกายภาพอื่นๆ (เช่น การแยกด้วยแรงโน้มถ่วง เทคโนโลยีฟลูอิดเบด) |  |  |
| **4.10.1.2** |  | ต้องระบุประเภท ตำแหน่ง และความไวของการตรวจจับและ/หรือวิธีการกำจัดให้เป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสารของสถานที่ผลิต ต้องนำหลักปฏิบัติที่ดีที่สุดของอุตสาหกรรมมาใช้โดยคำนึงถึงลักษณะของส่วนผสม วัสดุ ผลิตภัณฑ์ และ/หรือผลิตภัณฑ์ที่บรรจุหีบห่อ ต้องตรวจสอบและพิสูจน์ความถูกต้องของตำแหน่งหรือปัจจัยอื่นใดที่ส่งผลต่อความไวของอุปกรณ์ |  |  |
| **4.10.1.3** | | สถานที่ผลิตต้องรับรองว่ามีการกำหนดและพิจารณาถึงความถี่ของการทดสอบอุปกรณ์ตรวจจับและ/หรืออุปกรณ์กำจัดสิ่งแปลกปลอม ดังนี้   * ข้อกำหนดโดยเฉพาะของลูกค้า * ความสามารถของสถานที่ผลิตในการระบุ ระงับ และป้องกันการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบออกจากสถานที่ผลิต   สถานที่ผลิตจะต้องกำหนดและดำเนินการตามขั้นตอนดำเนินการแก้ไขและรายงานในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดกับเครื่องตรวจจับและ/หรืออุปกรณ์กำจัดวัตถุแปลกปลอม การดำเนินการต้องรวมถึงการแยก กักกัน และตรวจสอบซ้ำกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตขึ้น ตั้งแต่การทดสอบหรือการตรวจสอบครั้งล่าสุดที่ประสบความสำเร็จ |  |  |
| **4.10.1.4** |  | ในกรณีที่อุปกรณ์ตรวจพบหรือกำจัดสิ่งแปลกปลอมออก จะต้องตรวจสอบหาแหล่งที่มาของวัสดุที่ไม่คาดคิด โดยต้องใช้ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุที่ถูกคัดออกเพื่อระบุหาแนวโน้ม และในกรณีที่เป็นไปได้ ส่งเสริมการดำเนินการป้องกันเพื่อลดการปนเปื้อนจากวัสดุแปลกปลอม |  |  |
| **4.10.2** | | ตัวกรองและตะแกรง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.10.2.1** | | ตัวกรองและตะแกรงที่ใช้เพื่อควบคุมสิ่งแปลกปลอมต้องมีขนาดตาข่ายหรือมาตรวัดตามที่ระบุ และได้รับการออกแบบมาเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ได้มากที่สุดในการใช้งานจริง |  |  |
| **4.10.2.2** | | ต้องตรวจสอบหรือทดสอบหาความเสียหายของตัวกรองและตะแกรงอย่างสม่ำเสมอตามความถี่ที่พิจารณาจากความเสี่ยงตามที่ระบุในเอกสาร ต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบเอาไว้ ในกรณีที่ระบุพบข้อบกพร่องบนตัวกรองหรือตะแกรง จะต้องบันทึกข้อบกพร่องเหล่านี้รวมถึงโอกาสในการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบพบแล้วดำเนินการอย่างเหมาะสม |  |  |
| **4.10.3** | | เครื่องตรวจจับโลหะและอุปกรณ์เอกซเรย์ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.10.3.1** | | สถานที่ผลิตต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ตรวจจับโลหะ เว้นแต่จะได้รับการประเมินความเสี่ยงว่าอุปกรณ์ดังกล่าวไม่ช่วยปรับปรุงความปลอดภัยของอาหาร ในกรณีที่ไม่ใช้เครื่องตรวจจับโลหะ จะต้องจัดทำเอกสารระบุเหตุผล โดยปกติแล้ว การเลือกไม่ใช้เครื่องตรวจจับโลหะจะขึ้นอยู่กับว่ามีการใช้วิธีป้องกันทางเลือกอื่นที่มีประสิทธิภาพมากกว่าหรือไม่เท่านั้น (เช่น การใช้ระบบเอกซเรย์ ตะแกรงละเอียด หรือการกรองผลิตภัณฑ์) |  |  |
| **4.10.3.2** | | เครื่องตรวจจับโลหะหรืออุปกรณ์เอกซเรย์ต้องรวมถึงสิ่งใดสิ่งหนึ่งดังต่อไปนี้   * อุปกรณ์คัดแยกอัตโนมัติสำหรับระบบทำงานต่อเนื่องบนสายการผลิต ซึ่งจะเปลี่ยนเส้นทางผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนออกจากการไหลของผลิตภัณฑ์หรือไปยังหน่วยรักษาความปลอดภัยที่เข้าถึงได้เฉพาะบุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น * ระบบหยุดสายพานพร้อมสัญญาณเตือนเมื่อไม่สามารถคัดแยกผลิตภัณฑ์อัตโนมัติได้ (เช่น บรรจุภัณฑ์ที่มีขนาดใหญ่มาก) * เครื่องตรวจจับบนสายพานซึ่งระบุตำแหน่งของสารปนเปื้อน เพื่อช่วยให้สามารถแยกผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบออกได้อย่างมีประสิทธิภาพ |  |  |
| **4.10.3.3** | | สถานที่ผลิตจะต้องกำหนดและปฏิบัติตามขั้นตอนสำหรับการปฏิบัติงานและการทดสอบเครื่องตรวจจับโลหะหรืออุปกรณ์เอกซเรย์ โดยอย่างน้อยที่สุดจะต้องประกอบด้วย   * หน้าที่ความรับผิดชอบสำหรับการทดสอบอุปกรณ์ * ประสิทธิภาพการทำงานและความไวของอุปกรณ์ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆ กับขั้นตอนการทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์เฉพาะ * วิธีการและความถี่ในการตรวจสอบเครื่องตรวจจับ * การบันทึกผลการตรวจสอบ |  |  |
| **4.10.3.4** | | อย่างน้อยที่สุด ขั้นตอนการทดสอบเครื่องตรวจจับโลหะจะต้องประกอบด้วย   * การใช้ชิ้นส่วนทดสอบที่ประกอบด้วยโลหะทรงกลมในขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่ผู้ทดสอบทราบ ซึ่งเลือกโดยพิจารณาจากความเสี่ยง ต้องทำเครื่องหมายบนชิ้นส่วนทดสอบระบุขนาดและประเภทของวัสดุทดสอบที่บรรจุอยู่ * การทดสอบที่ดำเนินการโดยใช้ชิ้นส่วนทดสอบแยกกัน ซึ่งประกอบด้วยโลหะประเภทเหล็ก สเตนเลสสตีล และโลหะประเภทที่ไม่ใช่เหล็กทั่วไป เว้นแต่ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายในภาชนะฟอยล์ ซึ่งอาจใช้การทดสอบเฉพาะสำหรับกลุ่มเหล็ก * การทดสอบเพื่อพิสูจน์ว่ากลไกการตรวจจับและการคัดแยกทำงานอย่างมีประสิทธิภาพภายใต้สภาวะการทำงานปกติ * การทดสอบเครื่องตรวจจับโลหะโดยส่งผ่านชุดทดสอบต่อเนื่องผ่านตัวเครื่องที่ความเร็วการทำงานในสายการตามผลิตทั่วไป * การตรวจสอบระบบป้องกันความผิดพลาดที่ติดตั้งกับระบบตรวจจับและคัดแยก   นอกจากนี้ เมื่อติดตั้งเครื่องตรวจจับโลหะรวมเข้ากับสายพานลำเลียง จะต้องส่งผ่านชิ้นส่วนทดสอบเข้าไปใกล้กับบริเวณที่มีความไวน้อยที่สุดของเครื่องตรวจจับโลหะให้ได้มากที่สุด (โดยปกติคือจุดศูนย์กลางของรูรับแสงของเครื่องตรวจจับโลหะ) หากเป็นไปได้ ให้ใส่ชิ้นทดสอบลงในบรรจุภัณฑ์ตัวอย่างที่ระบุได้อย่างชัดเจนของอาหารที่ผลิตในขณะที่ทำการทดสอบ  ในกรณีที่ใช้เครื่องตรวจจับโลหะในสายการผลิต ต้องวางชิ้นส่วนทดสอบในการไหลของผลิตภัณฑ์ในทุกจุดที่เป็นไปได้ และต้องตรวจสอบระยะเวลาที่ถูกต้องของระบบคัดแยกเพื่อกำจัดการปนเปื้อนที่ตรวจพบ การทดสอบเครื่องตรวจจับโลหะในสายการผลิตจะต้องเสร็จสิ้นทั้งในระหว่างการเริ่มต้นสายการผลิตและเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการผลิต |  |  |
| **4.10.3.5** | | อย่างน้อยที่สุด ขั้นตอนการทดสอบอุปกรณ์เอกซเรย์จะต้องประกอบด้วย   * การใช้ชิ้นส่วนทดสอบที่ประกอบด้วยวัตถุทรงกลมที่เหมาะสม (เช่น สิ่งปลอมปนทั่วไป) ในขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่ผู้ทดสอบทราบ ซึ่งเลือกโดยพิจารณาจากความเสี่ยง ต้องทำเครื่องหมายบนชิ้นส่วนทดสอบระบุขนาดและประเภทของวัสดุทดสอบที่บรรจุอยู่ * ทำการทดสอบโดยใช้ชิ้นส่วนทดสอบแยกกัน * การทดสอบเพื่อพิสูจน์ว่ากลไกการตรวจจับและการคัดแยกทำงานอย่างมีประสิทธิภาพภายใต้สภาวะการทำงานปกติ * การทดสอบอุปกรณ์เอกซเรย์โดยส่งผ่านชุดทดสอบต่อเนื่องผ่านตัวเครื่องที่ความเร็วการทำงานในสายการตามผลิตทั่วไป * การตรวจสอบระบบป้องกันความผิดพลาดที่ติดตั้งกับระบบตรวจจับและคัดแยก   นอกจากนี้ เมื่อติดตั้งอุปกรณ์เอกซเรย์รวมเข้ากับสายพานลำเลียง จะต้องส่งผ่านชิ้นส่วนทดสอบเข้าไปใกล้กับบริเวณที่มีความไวน้อยที่สุดของอุปกรณ์เอกซเรย์ให้ได้มากที่สุด (เช่น อาจอยู่ใกล้กับแหล่งกำเนิดรังสีเอกซ์หรือใกล้กับอุปกรณ์เอกซเรย์) หากเป็นไปได้ ให้ใส่ชิ้นทดสอบลงในบรรจุภัณฑ์ตัวอย่างที่ระบุได้อย่างชัดเจนของอาหารที่ผลิตในขณะที่ทำการทดสอบ  ในกรณีที่ใช้อุปกรณ์เอกซเรย์ในสายการผลิต ต้องวางชิ้นส่วนทดสอบในการไหลของผลิตภัณฑ์ในทุกจุดที่เป็นไปได้ และต้องตรวจสอบระยะเวลาที่ถูกต้องของระบบคัดแยกเพื่อกำจัดการปนเปื้อนที่ตรวจพบ การทดสอบอุปกรณ์ในสายการผลิตจะต้องเสร็จสิ้นทั้งในระหว่างการเริ่มต้นสายการผลิตและเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการผลิต |  |  |
| **4.10.4** | | แม่เหล็ก | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.10.4.1** |  | ต้องบันทึกชนิด ตำแหน่ง และความแรงของแม่เหล็กเอาไว้ให้ครบถ้วน  ต้องกำหนดขั้นตอนสำหรับการตรวจสอบ การทำความสะอาด การทดสอบความแรง และการตรวจสอบความสมบูรณ์ของแม่เหล็กที่ใช้เพื่อความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงการทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เช่น การทดสอบผลิตภัณฑ์ เพื่อขจัดการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ ต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบทั้งหมดเอาไว้ |  |  |
| **4.10.5** | | อุปกรณ์คัดแยกด้วยแสง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.10.5.1** | | ต้องตรวจสอบอุปกรณ์คัดแยกด้วยแสงที่ใช้สำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายตามคำแนะนำหรือข้อแนะนำของผู้ผลิต ต้องจัดทำเอกสารการตรวจสอบทั้งหมด |  |  |
| **4.10.6** | | ความสะอาดของภาชนะ – โหลแก้ว กระป๋อง และภาชนะชนิดแข็งอื่นๆ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.10.6.1** | | ต้องดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อลดการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมที่เกิดจากภาชนะบรรจุภัณฑ์ (เช่น ขวดโหล กระป๋อง และภาชนะแข็งที่ขึ้นรูปไว้ล่วงหน้าอื่นๆ) โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง ซึ่งอาจรวมถึงการใช้สายพานลำเลียงแบบมีฝาปิด การกลับด้านภาชนะ และการกำจัดสิ่งแปลกปลอมโดยการล้างด้วยน้ำหรือเป่าด้วยลม |  |  |
| **4.10.6.2** | | ต้องตรวจสอบและบันทึกประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะในระหว่างการผลิตแต่ละครั้ง ในกรณีที่ระบบรวมระบบคัดแยกภาชนะที่สกปรกหรือเสียหายเอาไว้ด้วย การตรวจสอบจะต้องรวมการทดสอบทั้งการตรวจจับและการคัดแยกภาชนะทดสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ |  |  |
| **4.10.7** | | อุปกรณ์ตรวจจับและกำจัดสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.10.7.1** |  | ต้องตรวจสอบอุปกรณ์ตรวจจับและกำจัดสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ เช่น การแยกด้วยแรงโน้มถ่วง เทคโนโลยีฟลูอิดเบด หรือระบบดูดออกด้วยอากาศตามคำแนะนำหรือข้อแนะนำของผู้ผลิต  ต้องจัดทำเอกสารการตรวจสอบทั้งหมด |  |  |
| **4.11** | | การดูแลสถานที่และสุขอนามัย | | |
| **SOI พื้นฐาน** | | สถานที่ผลิตต้องกำหนดมาตรการดูแลสถานที่และระบบทำความสะอาด ซึ่งจะรับรองว่ามีการรักษามาตรฐานด้านสุขอนามัยที่เหมาะสมตลอดเวลาและลดความเสี่ยงการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ให้น้อยที่สุด | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.11.1** | | ต้องบำรุงรักษาสถานที่และอุปกรณ์ให้อยู่ในสภาพที่สะอาดถูกสุขลักษณะ |  |  |
| **4.11.2** | | ต้องจัดทำและรักษาเอกสารขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสำหรับอาคาร โรงงาน และอุปกรณ์ทั้งหมด อย่างน้อยที่สุด ขั้นตอนการทำความสะอาดสำหรับอุปกรณ์แปรรูปและพื้นผิวสัมผัสอาหาร ต้องประกอบด้วย   * หน้าที่รับผิดชอบทำความสะอาด * รายการ/พื้นที่ที่จะทำความสะอาด * ความถี่ในการทำความสะอาด * วิธีการทำความสะอาด รวมถึงการถอดแยกอุปกรณ์เพื่อการทำความสะอาด ในกรณีที่จำเป็น * สารเคมีและความเข้มข้นที่ใช้ทำความสะอาด * วัสดุที่ใช้ทำความสะอาด * บันทึกการทำความสะอาด (รวมถึงบันทึกการดำเนินการที่เสร็จสิ้นและลงชื่อ) รวมถึงความรับผิดชอบในการตรวจสอบยืนยัน   ต้องพิจารณาความถี่และวิธีการทำความสะอาดตามความเสี่ยง  ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนเพื่อรับรองว่าบรรลุมาตรฐานการทำความสะอาดที่เหมาะสม |  |  |
| **4.11.3** | | ต้องกำหนดข้อจำกัดของประสิทธิภาพการทำความสะอาดที่ยอมรับได้และไม่สามารถยอมรับได้สำหรับพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารและอุปกรณ์แปรรูป ข้อจำกัดเหล่านี้จะขึ้นอยู่กับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือพื้นที่แปรรูป (เช่น การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยา สารก่อภูมิแพ้ สิ่งแปลกปลอม หรือการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ต่อผลิตภัณฑ์) ดังนั้น อาจกำหนดระดับการทำความสะอาดที่ยอมรับได้ตามรูปลักษณ์ที่มองเห็น, เทคนิคการเรืองแสงของ ATP (ดูอภิธานศัพท์), การทดสอบทาง จุลชีววิทยา, การทดสอบสารก่อภูมิแพ้ หรือการทดสอบทางเคมีตามความเหมาะสม  สถานที่ผลิตต้องกำหนดการดำเนินการแก้ไขเมื่อผลการตรวจสอบอยู่นอกขอบเขตที่ยอมรับได้  ในกรณีที่ขั้นตอนการทำความสะอาดเป็นส่วนหนึ่งของแผนข้อกำหนดเบื้องต้นที่กำหนดเอาไว้เพื่อควบคุมความเสี่ยงของอันตรายที่ระบุเฉพาะ จะต้องตรวจสอบและเก็บรักษาบันทึกขั้นตอนการทำความสะอาด รวมถึงการฆ่าเชื้อและความถี่ ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงจากสารเคมีทำความสะอาดที่ตกค้างบนพื้นผิวที่สัมผัสอาหารด้วย |  |  |
| **4.11.4** | | ต้องมีทรัพยากรสำหรับการทำความสะอาด ในกรณีที่จำเป็นต้องถอดแยกอุปกรณ์เพื่อวัตถุประสงค์ในการทำความสะอาดหรือเพื่อใส่อุปกรณ์ขนาดใหญ่เข้าไปเพื่อทำความสะอาด จะต้องจัดกำหนดการอย่างเหมาะสมและวางแผนเป็นช่วงเวลาที่ไม่มีการผลิต หากจำเป็น พนักงานทำความสะอาดต้องได้รับการฝึกอบรมหรือได้รับการสนับสนุนด้านวิศวกรรมอย่างเพียงพอ ในกรณีที่จำเป็นต้องเข้าถึงภายในอุปกรณ์เพื่อทำความสะอาด |  |  |
| **4.11.5** |  | ต้องตรวจสอบความสะอาดของอุปกรณ์ก่อนปล่อยอุปกรณ์กลับเข้าสู่การผลิต ต้องบันทึกและใช้ผลการตรวจสอบการทำความสะอาด ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบด้วยสายตา การวิเคราะห์ ตลอดจนทาง จุลชีววิทยา เพื่อระบุหาแนวโน้มของประสิทธิภาพการทำความสะอาดและเพื่อส่งเสริมการปรับปรุงในกรณีที่จำเป็น |  |  |
| **4.11.6** | | อุปกรณ์ทำความสะอาด จะต้อง   * ออกแบบมาอย่างถูกสุขลักษณะและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ * ระบุสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์อย่างเหมาะสม (เช่น ใช้รหัสสีหรือป้ายกำกับ) * ทำความสะอาดและจัดเก็บอย่างถูกสุขลักษณะเพื่อป้องกันการปนเปื้อน |  |  |
| **4.11.7** | | การทำความสะอาดแบบไม่ถอดชิ้นส่วน (CIP) | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.11.7.1** | | อุปกรณ์ CIP ทั้งหมดต้องได้รับการออกแบบและผลิตขึ้นเพื่อรับรองถึงการปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะต้องประกอบด้วย   * การตรวจสอบยืนยันการออกแบบและการทำงานของระบบได้อย่างถูกต้อง * แผนผังภาพที่เป็นข้อมูลล่าสุดของโครงสร้างระบบ CIP * เมื่อมีการนำสารทำละลายกลับมาใช้ใหม่ จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (เช่น เนื่องจากมีการเกิดสารก่อภูมิแพ้ซ้ำ หรือการมีเขตพื้นที่ความเสี่ยงด้านการผลิตที่แตกต่างกันอยู่ภายในสถานที่ผลิต)   การเปลี่ยนแปลงหรือการเพิ่มระบบ CIP จะต้องได้รับอนุญาตจากบุคคลที่มีความสามารถอย่างเหมาะสมก่อนทำการเปลี่ยนแปลง ต้องเก็บรักษาบันทึกการเปลี่ยนแปลง  ต้องตรวจสอบระบบซ้ำตามความถี่ที่พิจารณาจากความเสี่ยง และหลังทำการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมใดๆ |  |  |
| **4.11.7.2** | | ต้องกำหนดข้อจำกัดสำหรับประสิทธิภาพที่ยอมรับได้และไม่สามารถยอมรับได้ให้กับตัวแปรของกระบวนการหลักเพื่อรับรองว่ามีการกำจัดสารอันตรายที่กำหนดเอาไว้ (เช่น ดิน สารก่อภูมิแพ้ จุลินทรีย์ สปอร์) อย่างน้อยที่สุด ตัวแปรเหล่านี้จะต้องประกอบด้วย   * เวลาสำหรับแต่ละขั้นตอน * ความเข้มข้นของสารชะล้าง * อัตราและแรงดันการไหล * อุณหภูมิ   ซึ่งจะต้องได้รับการตรวจสอบและเก็บรักษาบันทึกผลการตรวจสอบ |  |  |
| **4.11.7.3** | | จะต้องบำรุงรักษาอุปกรณ์ CIP โดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม เพื่อรับรองการดำเนินการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งจะต้องประกอบด้วย   * การตรวจสอบความเข้มข้นของสารชะล้างเป็นประจำ * การติดตามตรวจสอบสารทำละลายที่นำกลับมาใช้ใหม่หลังการล้าง เพื่อตรวจหาการสะสมที่ติดมาจากแทงก์สารชะล้าง * การทำความสะอาดและการตรวจสอบตัวกรอง ในกรณีที่ติดตั้ง ตามความถี่ที่กำหนด * จัดเก็บสายยาง (ในกรณีที่ใช้งาน) อย่างถูกสุขลักษณะเมื่อไม่ได้ใช้งาน และตรวจสอบตามความถี่ที่กำหนดเพื่อรับรองว่าอยู่ในสภาพดี |  |  |
| **4.11.7.4** | | ต้องติดตามตรวจสอบอุปกรณ์ CIP ที่ใช้ตามความถี่ที่กำหนดโดยพิจารณาจากความเสี่ยง ซึ่งอาจรวมถึง   * การตรวจสอบปัจจัยต่างๆ ของกระบวนการที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดที่ 4.11.7.2 * การรับรองว่าจุดเชื่อมต่อ การต่อท่อ และการตั้งค่าต่างๆ ถูกต้อง * การยืนยันว่ากระบวนการทำงานอย่างถูกต้อง (เช่น การเปิด/ปิดวาล์วตามลำดับ ลูกบอลสเปรย์ทำงานอย่างถูกต้อง) * การรับรองว่ารอบการทำความสะอาดจะเสร็จสิ้นอย่างมีประสิทธิภาพ * การติดตามตรวจสอบถึงผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงการระบายน้ำในกรณีที่จำเป็น   ขั้นตอนจะต้องกำหนดการดำเนินที่จะปฏิบัติตาม หากการติดตามตรวจสอบบ่งชี้ว่าการแปรรูปอยู่นอกเหนือขอบเขตที่กำหนดไว้ |  |  |
| **4.11.8** | | การติดตามตรวจสอบด้านสภาพแวดล้อม | | |
| **SOI** | | ต้องมีการกำหนดแผนงานการติดตามตรวจสอบด้านสภาพแวดล้อมตามความเสี่ยงสำหรับเชื้อโรคหรือจุลชีพที่ทำให้เกิดการเน่าเสียที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อยที่สุด แผนงานเหล่านี้ต้องรวมพื้นที่การผลิตทั้งหมดที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์และ/หรือผลิตภัณฑ์พร้อมรับประทาน | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.11.8.1** |  | การออกแบบการติดตามตรวจสอบด้านสภาพแวดล้อมจะต้องพิจารณาจากความเสี่ยง และอย่างน้อยที่สุดจะต้องประกอบด้วย   * ขั้นตอนการสุ่มเก็บตัวอย่าง * การระบุตำแหน่งที่จะเก็บตัวอย่าง * ความถี่ของการทดสอบ * จุลชีพที่มุ่งเป้าหมาย (เช่น เชื้อโรค จุลชีพที่ทำให้เกิดการเน่าเสีย และ/หรือจุลชีพที่บ่งชี้สภาวะ) * วิธีทดสอบ (เช่น จานเพาะเชื้อ การทดสอบอย่างรวดเร็ว และการป้ายเก็บตัวอย่าง) * การบันทึกและการประเมินผลลัพธ์   ต้องจัดทำเอกสารแผนงานรวมถึงขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง |  |  |
| **4.11.8.2** |  | ต้องกำหนดข้อจำกัดการควบคุมหรือการดำเนินการที่เหมาะสมสำหรับแผนงานการติดตามตรวจสอบด้านสิ่งแวดล้อม  บริษัทต้องจัดทำเอกสารการดำเนินการแก้ไขที่จะปฏิบัติตามเมื่อผลการตรวจสอบบ่งชี้ถึงความผิดพลาดในการปฏิบัติให้อยู่ในข้อจำกัดของการควบคุม หรือเมื่อผลการติดตามบ่งชี้ถึงแนวโน้มที่สูงขึ้นของผลลัพธ์ข้อผิดพลาด (เช่น แนวโน้มที่นำไปสู่การควบคุมหรือข้อจำกัดการดำเนินการ) |  |  |
| **4.11.8.3** | | บริษัทต้องทบทวนแผนงานการติดตามตรวจสอบสภาพแวดล้อมอย่างน้อยปีละครั้ง และเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้   * การเปลี่ยนแปลงสภาพการแปรรูป การไหลของกระบวนการ หรืออุปกรณ์ที่อาจส่งผลต่อแผนงานการติดตามตรวจสอบด้านสภาพแวดล้อม * การพัฒนาข้อมูลใหม่ทางวิทยาศาสตร์ (เช่น เชื้อโรคใหม่ที่ควรกังวล) * ความผิดพลาดของแผนงานในการระบุปัญหาที่สำคัญ (เช่น การทดสอบของหน่วยงานกำกับดูแลที่ระบุพบผลลัพธ์ข้อผิดพลาดที่แผนงานของสถานที่ผลิตไม่สามารถตรวจพบ) * ความผิดพลาดของผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบข้อผิดพลาด) * ไม่พบผลลัพธ์ข้อผิดพลาดอย่างต่อเนื่อง (เช่น สถานที่ผลิตที่มีประวัติไม่พบข้อผิดพลาดมาอย่างยาวนานควรทบทวนแผนงานเพื่อพิจารณาว่ามีการทดสอบส่วนของโรงงานที่ทำงานได้อย่างถูกต้องอยู่ตลอดหรือไม่ การทดสอบนั้นดำเนินการอย่างถูกต้องหรือไม่ การทดสอบนั้นมีไว้สำหรับจุลชีพที่เหมาะสมหรือไม่ เป็นต้น) |  |  |
| **4.12** | | ของเสียและการกำจัดของเสีย | | |
| **SOI** | | ต้องทำการกำจัดของเสียตามข้อกำหนดของกฎหมายและเพื่อป้องกันการสะสม ความเสี่ยงของการปนเปื้อน และการดึงดูดสัตว์รบกวน | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.12.1** | | ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องมีใบอนุญาตเพื่อกำจัดของเสีย การกำจัดจะต้องดำเนินการโดยผู้รับเหมาที่ได้รับอนุญาต และเก็บรักษาบันทึกการกำจัดเอาไว้ให้พร้อมสำหรับการตรวจประเมิน |  |  |
| **4.12.2** | | ต้องบริหารจัดการภาชนะรวบรวมของเสียทั้งภายในและภายนอกอาคาร รวมถึงห้องเก็บอุปกรณ์สำหรับกำจัดของเสียเพื่อลดความเสี่ยง ซึ่งจะต้องประกอบด้วย   * มีการระบุอย่างชัดเจน * มีการออกแบบให้ใช้งานได้ง่ายและทำความสะอาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ * มีการเก็บรักษาเป็นอย่างดีเพื่อใช้ในการทำความสะอาด รวมถึงฆ่าเชื้อในกรณีที่จำเป็น * มีการเททิ้งให้ว่างตามความถี่ที่เหมาะสม   ต้องปิดฝาหรือประตูของภาชนะรวบรวมของเสียภายนอกตามความเหมาะสม |  |  |
| **4.12.3** | | ต้องบริหารจัดการการกำจัดของเสียจากพื้นที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุเพื่อรับรองว่าจะไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.12.4** | | หากมีถ่ายโอนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยหรือวัสดุที่มีเครื่องหมายการค้าต่ำกว่ามาตรฐานไปยังบุคคลที่สามเพื่อทำลายหรือกำจัด บุคคลภายนอกจะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในรวบรวมผลิตภัณฑ์หรือการกำจัดของเสีย และต้องจัดทำบันทึกซึ่งระบุปริมาณของเสียที่รวบรวมเพื่อทำลายหรือกำจัด |  |  |
| **4.13** | | การบริหารจัดการอาหารที่ผลิตเกินและผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์ | | |
| **SOI** | | ต้องมีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเพื่อรับรองความปลอดภัยและการปฏิบัติตามกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์พลอยได้จากกิจกรรมการแปรรูปหลักของสถานที่ผลิต | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.13.1** | | ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเกินและมีตราสินค้าของลูกค้าจะต้องถูกกำจัดตามข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า ต้องลบชื่อตราสินค้าของลูกค้าออกจากบรรจุภัณฑ์ของสินค้าที่ผลิตเกินภายใต้การควบคุมของโรงงานก่อนที่จะส่งสินค้าเข้าสู่ห่วงโซ่อุปทาน เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากลูกค้าเป็นอย่างอื่น |  |  |
| **4.13.2** | | ในกรณีที่มีการขายผลิตภัณฑ์ที่มีตราสินค้าของลูกค้าแต่ไม่ตรงตามข้อกำหนดให้กับพนักงานหรือส่งต่อไปยังองค์กรการกุศลหรือองค์กรอื่นๆ การดำเนินการดังกล่าวจะต้องได้รับความยินยอมล่วงหน้าจากเจ้าของตราสินค้าก่อน  ต้องมีกระบวนการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (ตราสินค้าของตนเองและตราสินค้าของลูกค้า) ซึ่งขายให้กับพนักงานหรือส่งต่อไปยังองค์กรการกุศลหรือองค์กรอื่นๆ นั้นเหมาะสมสำหรับการบริโภคและเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย รวมทั้งยังคงความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับได้ |  |  |
| **4.13.3** | | ต้องแยกผลิตภัณฑ์ผลพลอยได้และผลิตภัณฑ์คุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์/ผลิตเกินที่มีเจตนาใช้เป็นอาหารสัตว์ออกจากของเสียและป้องกันจากการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษา ต้องบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สำหรับอาหารสัตว์ตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง |  |  |
| **4.14** | | การบริหารจัดการสัตว์รบกวน | | |
| **SOI** | | สถานที่ผลิตจะต้องกำหนดแผนงานบริหารจัดการสัตว์รบกวนเชิงป้องกันที่มีประสิทธิภาพตลอดทั้งพื้นที่ เพื่อลดความเสี่ยงการดึงดูดสัตว์รบกวน และจะต้องจัดเตรียมทรัพยากรต่างๆ ให้พร้อมสำหรับการรับมือต่อปัญหาใดๆ ที่เกิดขึ้นเพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์อย่างรวดเร็ว  แผนงานบริหารจัดการสัตว์รบกวนจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.14.1** | | หากมีการระบุกิจกรรมของสัตว์รบกวน กิจกรรมนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ หรือบรรจุภัณฑ์  ต้องบันทึกร่องรายการรบกวนในพื้นที่เอาไว้ในบันทึกการบริหารจัดการสัตว์รบกวน และเป็นส่วนหนึ่งของแผนงานบริหารจัดการสัตว์รบกวนที่มีประสิทธิภาพเพื่อกำจัดหรือบริหารจัดการการรบกวนเพื่อไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ หรือบรรจุภัณฑ์ |  |  |
| **4.14.2** | | สถานที่ผลิตจะต้องทำสัญญาบริการกับองค์กรที่มีความสามารถหรือมีพนักงานที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมสำหรับบริหารจัดการสัตว์รบกวน เพื่อตรวจสอบและรักษาสถานที่เป็นประจำ เพื่อยับยั้งและกำจัดการรบกวน  ต้องกำหนดความถี่ของการตรวจสอบโดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยงและต้องจัดทำเป็นเอกสาร ต้องทบทวนการประเมินความเสี่ยงทุกครั้งที่   * มีการเปลี่ยนแปลงต่ออาคารหรือกระบวนการผลิต ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อแผนงานการบริหารจัดการสัตว์รบกวน * มีปัญหาสำคัญด้านสัตว์รบกวน   ในกรณีที่ใช้บริการของผู้รับเหมาบริหารจัดการสัตว์รบกวน จะต้องกำหนดขอบเขตบริการเอาไว้อย่างชัดเจนและสอดคล้องกับกิจกรรมของสถานที่ผลิต  การจัดหาบริการโดยไม่คำนึงถึงแหล่งที่มา จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ทั้งหมด |  |  |
| **4.14.3** | | ในกรณีที่สถานที่ผลิตดำเนินการจัดการสัตว์รบกวนด้วยตนเอง สถานที่ผลิตจะต้องสามารถแสดงให้เห็นได้อย่างมีประสิทธิภาพว่า   * ดำเนินการบริหารจัดการสัตว์รบกวนโดยเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการฝึกอบรมและมีความรู้เพียงพอในการเลือกสารเคมีควบคุมสัตว์รบกวนตลอดจนวิธีการป้องกันที่เหมาะสม และเข้าใจถึงข้อจำกัดการใช้งานที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาของสัตว์รบกวนที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต * พนักงานที่ดำเนินกิจกรรมการบริหารจัดการสัตว์รบกวนเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายสำหรับการฝึกอบรมหรือการลงทะเบียน * มีทรัพยากรเพียงพอต่อการรับมือกับปัญหาการรบกวน * มีความพร้อมในการเข้าถึงความรู้ทางเทคนิคเฉพาะทางเมื่อจำเป็น * มีความเข้าใจและปฏิบัติตามกฎหมายที่ควบคุมการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดสัตว์รบกวน * มีสถานที่ล็อกแยกไว้โดยเฉพาะสำหรับเก็บยากำจัดสัตว์รบกวน |  |  |
| **4.14.4** | | ต้องจัดทำและเก็บรักษาเอกสารบันทึกการบริหารจัดการสัตว์รบกวน อย่างน้อยที่สุด เอกสารจะต้องประกอบด้วย   * แผนที่เป็นข้อมูลปัจจุบันของสถานที่ผลิตทั้งหมด ซึ่งระบุอุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมสัตว์รบกวนและตำแหน่งที่ตั้ง * การระบุเหยื่อล่อและ/หรืออุปกรณ์ติดตามตรวจสอบในสถานที่ผลิต * การกำหนดความรับผิดชอบอย่างชัดเจนสำหรับการบริหารจัดการและผู้รับเหมาภายในสถานที่ผลิต * รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ควบคุมสัตว์รบกวนที่ใช้ รวมถึงคำแนะนำเพื่อการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ และขั้นตอนปฏิบัติสำหรับกรณีฉุกเฉิน * กิจกรรมใดๆ ของสัตว์รบกวนที่สังเกตได้ * รายละเอียดของการดำเนินการควบคุมสัตว์รบกวนที่ดำเนินการไปแล้ว   บันทึกอาจอยู่ในรูปแบบกระดาษ (ฉบับพิมพ์) หรืออยู่บนระบบอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น ระบบการรายงานในสายการผลิต) |  |  |
| **4.14.5** | | ต้องกำหนดตำแหน่งและบำรุงรักษาจุดติดตั้งเหยื่อล่อหรืออุปกรณ์ติดตามตรวจสอบหรือควบคุมสัตว์ฟันแทะอื่นๆ อย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันความเสี่ยงในการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ ห้ามใช้เหยื่อล่อสัตว์ฟันแทะที่มีพิษภายในพื้นที่การผลิตหรือพื้นที่จัดเก็บที่มีผลิตภัณฑ์นอกบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นในกรณีที่ยับยั้งการรบกวนที่กำลังเกิดขึ้น ในกรณีที่ใช้เหยื่อล่อมีพิษ จะต้องดูแลเหยื่อล่อให้ปลอดภัย  บันทึก ตรวจทาน และตรวจสอบจุดติดตั้งเหยื่อล่อที่หายไป |  |  |
| **4.14.6** | | ต้องติดตั้งและใช้งานอุปกรณ์กำจัดแมลง กับดักฟีโรโมน และ/หรืออุปกรณ์ติดตามตรวจสอบแมลงอื่นๆ อย่างเหมาะสม หากมีอันตรายจากแมลงที่หลุดรอดออกจากเครื่องกำจัดแมลงวันและปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ ให้ใช้ระบบและอุปกรณ์ทางเลือกอื่น |  |  |
| **4.14.7** | | สถานที่ผลิตต้องมีมาตรการที่เพียงพอเพื่อป้องกันไม่ให้นกเข้าไปในอาคารหรือเกาะอยู่เหนือพื้นที่ขนถ่ายผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.14.8** | | ต้องดำเนินการทันทีในกรณีที่เกิดการรบกวน หรือมีหลักฐานถึงกิจกรรมของสัตว์รบกวน เพื่อระบุหาผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงและลดความเสี่ยงการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ให้น้อยที่สุด ผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบทั้งหมด ควรได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด |  |  |
| **4.14.9** |  | ต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบการบริหารจัดการสัตว์รบกวน การป้องกันสัตว์รบกวน ตลอดจนคำแนะนำและการดำเนินการด้านสุขอนามัย สถานที่ผลิตจะต้องรับผิดชอบตรวจสอบเพื่อรับรองว่ามีการดำเนินการตามคำแนะนำที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจากผู้รับเหมาหรือผู้เชี่ยวชาญภายในองค์กรในเวลาที่เหมาะสม |  |  |
| **4.14.10** | | ผู้เชี่ยวชาญด้านการบริหารจัดการสัตว์รบกวนต้องจัดทำเอกสารประเมินการบริหารจัดการสัตว์รบกวนในเชิงลึกตามความถี่ที่พิจารณาจากความเสี่ยง หรืออย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อทบทวนมาตรการการบริหารจัดการสัตว์รบกวนที่มี การประเมินจะประกอบด้วย   * การตรวจสอบเชิงลึกของสถานที่ผลิต อุปกรณ์ และวัสดุต่างๆ สำหรับกิจกรรมควบคุมสัตว์รบกวน * การทบทวนมาตรการบริหารจัดการสัตว์รบกวนที่มีและให้คำแนะนำสำหรับการเปลี่ยนแปลง   ต้องกำหนดเวลาการประเมินเพื่อให้สามารถเข้าตรวจสอบอุปกรณ์ในกรณีที่มีความเสี่ยงจะเกิดการรบกวนของแมลงต่อผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บ |  |  |
| **4.14.11** | | ต้องประเมินและวิเคราะห์แนวโน้มผลการตรวจสอบการบริหารจัดการสัตว์รบกวนเป็นประจำ อย่างน้อยที่สุด ผลการตรวจสอบจะต้องวิเคราะห์   * ปีละครั้ง **หรือ** * ในกรณีที่เกิดการรบกวน   การวิเคราะห์ต้องรวมผลจากอุปกรณ์ดักจับและอุปกรณ์ติดตามตรวจสอบเพื่อระบุพื้นที่ที่มีปัญหา ต้องใช้การวิเคราะห์เป็นพื้นฐานในการปรับปรุงขั้นตอนการบริหารจัดการสัตว์รบกวน |  |  |
| **4.14.12** |  | พนักงานต้องเข้าใจสัญญาณที่แสดงถึงกิจกรรมสัตว์รบกวน และตระหนักถึงความจำเป็นในการรายงานหลักฐานของกิจกรรมดังกล่าวให้ผู้จัดการที่ได้รับมอบหมายทราบ |  |  |
| **4.15** | | สถานที่จัดเก็บ | | |
| **SOI** | | สถานที่ทั้งหมดที่ใช้จัดเก็บวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ในระหว่างการแปรรูป และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ จะต้องเหมาะกับวัตถุประสงค์ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.15.1** | | ต้องพัฒนาขั้นตอนในการรักษาความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ระหว่างการเก็บรักษาบนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง มีการสร้างความเข้าใจกับพนักงานที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการตามขั้นตอนนั้น หากเหมาะสม ขั้นตอนเหล่านี้อาจรวมถึง   * การบริหารจัดการการถ่ายโอนผลิตภัณฑ์แช่เย็นและแช่แข็งระหว่างพื้นที่ควบคุมอุณหภูมิ * การแยกผลิตภัณฑ์ในกรณีที่จำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (ทางกายภาพ จุลชีววิทยา หรือสารก่อภูมิแพ้) หรือการดูดซึมสิ่งเจือปน * การจัดเก็บวัสดุออกจากพื้นและห่างจากผนัง * ข้อกำหนดเฉพาะในการจัดการหรือวางซ้อนเพื่อป้องกันความเสียหายของผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.15.2** | | ในกรณีที่เหมาะสม ต้องเก็บบรรจุภัณฑ์ให้ห่างจากวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จอื่นๆ สำหรับบรรจุภัณฑ์ที่มีการใช้ไปบางส่วนซึ่งเหมาะกับการใช้งาน จะต้องได้รับการปกป้องอย่างมีประสิทธิภาพจากการปนเปื้อนและต้องระบุให้ชัดเจนเพื่อรักษาความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับก่อนที่จะส่งกลับไปยังพื้นที่จัดเก็บที่เหมาะสม |  |  |
| **4.15.3** | | ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ (เช่น สำหรับวัตถุดิบ วัสดุกึ่งสำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย) พื้นที่จัดเก็บจะต้องสามารถรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดและดำเนินการเพื่อรับรองว่าจะรักษาอุณหภูมิเอาไว้ตามที่กำหนด ต้องติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิพร้อมสัญญาณเตือนอุณหภูมิที่เหมาะสมภายในสถานที่จัดเก็บทั้งหมด หรือต้องมีระบบการตรวจสอบอุณหภูมิด้วยมือที่บันทึกเอาไว้ โดยทั่วไปอย่างน้อย 4 ชั่วโมงหรือตามความถี่ที่อนุญาตให้มีการแทรกแซงก่อนที่อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์จะเกินขีดจำกัดที่กำหนดไว้สำหรับความปลอดภัย การปฏิบัติตามกฎหมาย หรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.15.4** | | ในกรณีที่จำเป็นต้องมีห้องจัดเก็บที่มีควบคุมบรรยากาศ จะต้องกำหนดเงื่อนไขการจัดเก็บและควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องเก็บรักษาบันทึกสภาพการจัดเก็บเอาไว้ |  |  |
| **4.15.5** | | ในกรณีที่จำเป็นต้องจัดเก็บภายนอก ผลิตภัณฑ์ต่างๆ จะต้องได้รับการปกป้องจากการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ ต้องตรวจสอบความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ก่อนนำเข้าโรงงาน |  |  |
| **4.15.6** | | สถานที่ผลิตต้องส่งเสริมการหมุนเวียนสต็อกวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จในพื้นที่จัดเก็บอย่างถูกต้อง และรับรองว่ามีการใช้วัสดุตามลำดับหมุนเวียนอย่างถูกต้องตามวันที่ผลิตและภายในอายุการเก็บรักษาที่กำหนด |  |  |
| **4.16** | | การจัดส่งและการขนส่ง | | |
| **SOI** | | ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อรับรองว่าการบริหารจัดการการจัดส่งและการบริหารจัดการยานพาหนะและ คอนเทนเนอร์ที่ใช้สำหรับการขนส่งผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิตไม่มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัย การรักษาความปลอดภัย หรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **4.16.1** | | ต้องพัฒนาและปฏิบัติตามขั้นตอนเพื่อรักษาความปลอดภัยและคุณภาพระหว่างการขนถ่ายและขนส่ง หากเหมาะสม ขั้นตอนเหล่านี้อาจรวมถึง   * การควบคุมอุณหภูมิของพื้นที่จอดเทียบเพื่อขนถ่ายและยานพาหนะ * การใช้หลังคาปิดคลุมสำหรับการขนถ่ายขึ้นหรือลงยานพาหนะ * การยึดผลิตภัณฑ์บนพาเลตเพื่อป้องกันการขยับเขยื้อนระหว่างการขนส่ง * การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการจัดส่ง |  |  |
| **4.16.2** | | ยานพาหนะหรือคอนเทนเนอร์ทั้งหมดที่ใช้ในการขนส่งวัตถุดิบและการจัดส่งผลิตภัณฑ์จะต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ ซึ่งจะต้องรับรองว่า   * อยู่ในสภาพที่สะอาด * ปราศจากกลิ่นรุนแรง ซึ่งอาจเจือปนผลิตภัณฑ์ * อยู่ในสภาพที่เหมาะสมเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์เสียหายระหว่างการขนส่ง * มีการติดตั้งอุปกรณ์เพื่อรับรองว่าสามารถรักษาอุณหภูมิที่ต้องการได้ตลอดการขนส่ง   ต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบเอาไว้ |  |  |
| **4.16.3** | | ในกรณีที่จำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิ การขนส่งต้องสามารถรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ภายใต้น้ำหนักบรรทุกต่ำสุดและสูงสุด ต้องใช้งานและเก็บรักษาบันทึกของอุปกรณ์บันทึกข้อมูลอุณหภูมิที่สามารถตรวจสอบเพื่อยืนยันเวลา/สภาวะอุณหภูมิ หรือระบบเพื่อติดตามตรวจสอบและบันทึกการทำงานที่ถูกต้องของอุปกรณ์ทำความเย็นตามความถี่ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า |  |  |
| **4.16.4** | | ต้องมีระบบบำรุงรักษาและเอกสารขั้นตอนการทำความสะอาดสำหรับยานพาหนะและอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการขนถ่าย ต้องมีบันทึกของมาตรการที่ใช้ |  |  |
| **4.16.5** | | บริษัทต้องมีขั้นตอนการขนส่งสินค้า ซึ่งรวมถึง   * ข้อจำกัดใดๆ เกี่ยวกับการขนส่งแบบรวมหลายผลิตภัณฑ์ * ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ระหว่างการขนส่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อยานพาหนะจอดอยู่และไม่ต้องดูแล * คำแนะนำที่ชัดเจนในกรณีที่ยานพาหนะเสีย เกิดอุบัติเหตุ หรือเกิดความผิดพลาดกับระบบทำความเย็น ซึ่งรับรองว่ามีการประเมินและเก็บรักษาบันทึกความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **4.16.6** | | ในกรณีที่บริษัทใช้บริการผู้รับเหมา บริษัทจะต้องมีเอกสารขั้นตอนการอนุมัติซัพพลายเออร์เพื่อรับรองว่ามีการบริหารจัดการความเสี่ยงต่อคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างทำการจัดส่งและขนส่ง ขั้นตอนการอนุมัติจะพิจารณาตามความเสี่ยงและรวมถึงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างรวมกัน   * ใบรับรองที่ถูกต้องสำหรับมาตรฐาน BRCGS (เช่น การจัดเก็บหรือการกระจายสินค้าตามมาตรฐานสากล) ที่บังคับใช้หรือมาตรฐานที่อ้างอิงโดย GFSI   **หรือ**   * สัญญาหรือข้อกำหนดและเงื่อนไขที่สมบูรณ์ อย่างน้อยที่สุด จะต้องรวมถึงข้อกำหนดทั้งหมดของข้อที่ 4.16.1 ถึง 4.16.5 ซึ่งจะต้องได้รับการตรวจสอบและยืนยันโดยบุคคลที่ได้รับการรับรอง |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | | การควบคุมผลิตภัณฑ์ | | |
| 5.1 | | การออกแบบ/การพัฒนาผลิตภัณฑ์ | | |
| **SOI** | | ต้องกำหนดขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่หรือการแปรรูป รวมไปถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ หรือกระบวนการผลิต เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้อง  ตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **5.1.1** |  | บริษัทจะต้องมีขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่และการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์และกระบวนการผลิตที่มี  ขั้นตอนนี้จะรวมถึงข้อจำกัดที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่เพื่อควบคุมการเกิดอันตรายซึ่งไม่เป็นที่ยอมรับของสถานที่ผลิตหรือลูกค้า (เช่น ความเสี่ยงต่อการเกิดสารก่อภูมิแพ้ บรรจุภัณฑ์แก้ว ทางจุลชีววิทยา หรือการเกิดส่วนผสมที่อาจส่งผลต่อการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ ) |  |  |
| **5.1.2** | | ผลิตภัณฑ์ใหม่และการเปลี่ยนแปลงต่อสูตรผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ หรือวิธีการแปรรูปต้องจะต้องได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการจากหัวหน้าทีม HACCP หรือสมาชิกในทีม HACCP ที่ได้รับอนุญาต ซึ่งจะต้องรับรองว่ามีการประเมินอันตรายและมีการควบคุมที่เหมาะสม ตามที่ระบุผ่านระบบ HACCP การอนุมัตินี้จะต้องได้รับการอนุมัติก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่สภาพแวดล้อมของโรงงาน |  |  |
| **5.1.3** | | ต้องดำเนินการทดลองโดยใช้อุปกรณ์การผลิตในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบว่าการกำหนดสูตรผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยตามคุณภาพที่ต้องการได้ |  |  |
| **5.1.4** | | ต้องดำเนินการทดลองอายุการเก็บรักษาเบื้องต้นโดยใช้เอกสารระเบียบการที่แสดงถึงสภาวะที่คาดหวังระหว่างการผลิต การจัดเก็บ การขนส่ง/การกระจายสินค้า ตลอดจนการใช้และการจัดการเพื่อกำหนดอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์  ต้องบันทึกและเก็บรักษาผลลัพธ์เอาไว้ และต้องยืนยันการปฏิบัติตามเกณฑ์ทางจุลชีววิทยา เคมี และต่อประสาทสัมผัสที่เกี่ยวข้องหรือการวิเคราะห์ด้านการรับรู้ ในกรณีที่ไม่สามารถทดลองอายุการเก็บรักษาก่อนการผลิตได้ เช่น ในผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานยาวนาน จะต้องจัดทำเอกสารเหตุผลตามหลักวิทยาศาสตร์สำหรับอายุการเก็บรักษาที่กำหนด |  |  |
| **5.2** | | การติดฉลากกำกับผลิตภัณฑ์ | | |
| **SOI** | | การติดฉลากผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เหมาะสมและมีข้อมูลเพื่อให้สามารถจัดการ จัดแสดง จัดเก็บ และเตรียมผลิตภัณฑ์ได้อย่างปลอดภัยภายในห่วงโซ่อุปทานอาหารหรือโดยลูกค้า | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้อง  ตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **5.2.1** | | ต้องติดฉลากผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่ใช้ในประเทศ และต้องรวมถึงข้อมูลเพื่อให้สามารถจัดการ จัดแสดง จัดเก็บ จัดเตรียมและใช้งานผลิตภัณฑ์ได้อย่างปลอดภัยภายในห่วงโซ่อุปทานอาหารหรือโดยลูกค้า  ต้องมีกระบวนการตรวจสอบยืนยันว่าการติดฉลากส่วนผสมและสารก่อภูมิแพ้ถูกต้องตามสูตรผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดส่วนผสม  บริษัทจะต้องมีขั้นตอนในการอนุมัติและลงนามฉลาก |  |  |
| **5.2.2** | | ต้องมีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเพื่อรับรองว่ามีการตรวจสอบข้อมูลการติดฉลากเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นต่อ   * สูตรของผลิตภัณฑ์ * วัตถุดิบ * ซัพพลายเออร์ของวัตถุดิบ * ประเทศต้นทางของวัตถุดิบ * กฎหมาย |  |  |
| **5.2.3** | | ในกรณีที่ข้อมูลฉลากเป็นความรับผิดชอบของลูกค้าหรือบุคคลที่สองหรือบุคคลที่สามที่ได้รับการเสนอชื่อ บริษัทจะต้องให้ข้อมูล   * เพื่อช่วยในการสร้างฉลากได้อย่างถูกต้อง * เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงซึ่งอาจส่งผลต่อข้อมูลบนฉลาก |  |  |
| **5.2.4** | | ในกรณีที่มีการจัดเตรียมคำแนะนำในการปรุงเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ จะต้องมีการตรวจสอบให้ครบถ้วนเพื่อรับรองว่าเมื่อปรุงผลิตภัณฑ์ตามคำแนะนำแล้ว จะได้ผลิตภัณฑ์พร้อมรับประทานที่ปลอดภัยทุกครั้ง |  |  |
| **5.3** | | การบริหารจัดการสารก่อภูมิแพ้ | | |
|  | | ผู้ผลิตอาหารสัตว์เลี้ยงและอาหารสัตว์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายการบริหารจัดการสารก่อภูมิแพ้ที่เหมาะสมในประเทศที่ต้องการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ดังนั้น สำหรับประเทศที่ไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ในอาหารสัตว์เลี้ยง/อาหารสัตว์ อาจถือว่ามาตรฐานหัวข้อนี้ "ไม่มีผลบังคับใช้" สำหรับอาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารสัตว์ในประเทศเหล่านั้น  ในบางส่วนของโลก อาจมีการกล่าวอ้างเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ (เช่น ปราศจากกลูเตนหรือผลิตภัณฑ์จากนม) ในผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารสัตว์ ดังนั้น ในกรณีที่สถานที่ผลิตมีการกล่าวอ้างเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ในอาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารสัตว์ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดภายในหัวข้อที่ 5.3 | | |
| **SOI พื้นฐาน** | | สถานที่ผลิตจะต้องมีระบบบริหารการจัดการวัสดุก่อภูมิแพ้ ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนสารก่อภูมิแพ้ (การสัมผัสข้าม) ของผลิตภัณฑ์ และเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายสำหรับการติดฉลากในประเทศที่วางจำหน่าย | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้อง  ตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **5.3.1** | | สถานที่ผลิตจะต้องประเมินวัตถุดิบเพื่อกำหนดถึงการมีอยู่และความน่าจะเป็นของการปนเปื้อน (การสัมผัสข้าม) โดยสารก่อภูมิแพ้ ซึ่งจะต้องรวมถึงการทบทวนข้อกำหนดของวัตถุดิบ และหากจำเป็น จะต้องรวมถึงการจัดหาข้อมูลเพิ่มเติมจากซัพพลายเออร์ (เช่น ผ่านแบบสอบถามเพื่อทำความเข้าใจโปรไฟล์สารก่อภูมิแพ้ของวัตถุดิบ ส่วนผสม และโรงงานที่ผลิต) |  |  |
| **5.3.2** | | บริษัทต้องระบุและลงรายการวัสดุที่มีสารก่อภูมิแพ้ที่จัดการในสถานที่ผลิต ซึ่งจะต้องรวมถึงวัตถุดิบ อุปกรณ์ช่วยในการแปรรูป ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ ตลอดจนส่วนผสมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่หรือผลิตภัณฑ์ใดๆ |  |  |
| **5.3.3** | | ต้องจัดทำเอกสารประเมินความเสี่ยงเพื่อระบุเส้นทางการปนเปื้อน (การสัมผัสข้าม) และเอกสารกำหนดนโยบาย ตลอดจนขั้นตอนการจัดการวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ เพื่อให้แน่ใจว่าจะหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม (การสัมผัสข้าม) การประเมินนี้จะประกอบด้วย   * การพิจารณาสถานะทางกายภาพของสารก่อภูมิแพ้ (เช่น ฝุ่นผง ของเหลว อนุภาค) * การระบุจุดที่อาจเกิดการปนเปื้อนข้าม (การสัมผัสข้าม) ผ่านการไหลของกระบวนการ * การประเมินความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ของสารก่อภูมิแพ้ (การสัมผัสข้าม) ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ * การระบุการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อลดหรือขจัดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (การสัมผัสข้าม) |  |  |
| **5.3.4** |  | ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อรับรองการบริหารจัดการวัสดุที่มีสารก่อภูมิแพ้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (การปนเปื้อนข้าม) ที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ หากเหมาะสม ขั้นตอนเหล่านี้จะต้องรวมถึง   * การแยกผลิตภัณฑ์หรือการแยกตามเวลา ในขณะที่จัดเก็บ แปรรูป หรือบรรจุวัสดุที่มีสารก่อภูมิแพ้ * การใช้ชุดคลุมป้องกันแยกต่างหากหรือเพิ่มเติม เมื่อจัดการกับสารก่อภูมิแพ้ * การใช้อุปกรณ์และเครื่องใช้ที่ระบุเฉพาะสำหรับการแปรรูป * การกำหนดเวลาการผลิตเพื่อลดการเปลี่ยนแปลงระหว่างผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้และผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ * ระบบจำกัดการเคลื่อนที่ของฝุ่นละอองในอากาศที่มีสารก่อภูมิแพ้ * การจัดการของเสียและการควบคุมการรั่วไหล * ข้อจำกัดเกี่ยวกับอาหารที่พนักงาน ผู้ติดต่อ และผู้รับเหมานำเข้ามาในสถานที่ผลิต และเพื่อวัตถุประสงค์ในการจัดเลี้ยง |  |  |
| **5.3.5** |  | ในกรณีที่มีการใช้การนำกลับมาทำใหม่หรือดำเนินนำกลับมาทำใหม่ จะปฏิบัติตามขั้นตอนเพื่อรับรองว่าจะไม่นำผลิตภัณฑ์ที่มีสารก่อภูมิแพ้ซึ่งนำกลับมาทำใหม่ไปใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ |  |  |
| **5.3.6** | | ในกรณีที่การประเมินตามความเสี่ยงอย่างสมเหตุผลแสดงให้เห็นว่าลักษณะของกระบวนการผลิตนั้นไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (การสัมผัสข้าม) จากสารก่อภูมิแพ้ได้ ควรมีการระบุคำเตือนเอาไว้บนฉลาก ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย แนวทางปฏิบัติของประเทศ หรือหลักจรรยาบรรณในการระบุคำเตือนดังกล่าว |  |  |
| **5.3.7** | | ในกรณีที่มีการกล่าวอ้างเกี่ยวกับความเหมาะสมของอาหารสำหรับผู้ที่แพ้อาหารหรือมีความไวต่ออาหาร (บางครั้งเรียกว่า “ปฏิกิริยาแพ้อาหาร”) สถานที่ผลิตจะต้องรับรองว่ามีการตรวจสอบกระบวนการผลิตอย่างสมบูรณ์ครบถ้วน เพื่อให้เป็นไปตามที่การกล่าวอ้างระบุไว้ และมีการตรวจสอบประสิทธิภาพของกระบวนการอยู่เป็นประจำ รวมทั้งต้องจัดทำเอกสารการดำเนินการตรวจสอบ |  |  |
| **5.3.8** |  | อุปกรณ์หรือขั้นตอนการทำความสะอาดพื้นที่ต้องได้รับการออกแบบเพื่อขจัดหรือลดปริมาณการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (การสัมผัสข้าม) โดยสารก่อภูมิแพ้ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ต้องตรวจสอบวิธีการทำความสะอาดเพื่อให้รับรองว่ามีประสิทธิภาพ รวมทั้งต้องตรวจสอบประสิทธิผลของขั้นตอนการทำความสะอาดเป็นประจำ อุปกรณ์ทำความสะอาดที่ใช้ทำความสะอาดวัสดุที่มีสารก่อภูมิแพ้จะต้อง   * สามารถระบุได้และใช้เฉพาะกับสารก่อภูมิแพ้ * ใช้เพียงครั้งเดียว * ทำความสะอาดหลังการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ |  |  |
| **5.4** | | ความไว้วางใจผลิตภัณฑ์ การกล่าวอ้าง และห่วงโซ่การคุ้มครองพยานหลักฐาน | | |
| **SOI** | | ต้องมีการกำหนดระบบเพื่อลดความเสี่ยงในการซื้อวัตถุดิบอาหารที่ทุจริตหรือมีการเจือปน และเพื่อรับรองว่าคำอธิบายผลิตภัณฑ์และการกล่าวอ้างทั้งหมดเป็นไปตามกฎหมาย ถูกต้อง และตรวจสอบได้ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้อง  ตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **5.4.1** | | ในกรณีที่บุคลากรมีส่วนร่วมในการประเมินความเสี่ยง บุคคลหรือทีมที่รับผิดชอบจะต้องเข้าใจถึงความเสี่ยงการทุจริตต่ออาหารที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งรวมถึงความรู้เกี่ยวกับวัตถุดิบที่สถานที่ผลิตใช้รวมถึงหลักการประเมินความเสี่ยง |  |  |
| **5.4.2** | | บริษัทจะต้องกำหนดกระบวนการในการเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับภัยคุกคามในอดีตและที่กำลังพัฒนา ซึ่งกระทบต่อห่วงโซ่อุปทาน จนอาจเกิดความเสี่ยงที่จะเกิดการเติมสิ่งเจือปนหรือแทนที่ส่วนผสม (เช่น การทุจริตต่อวัตถุดิบ) ตัวอย่างแหล่งที่มาของข้อมูลดังกล่าว เช่น   * สมาคมการค้า * แหล่งข้อมูลของรัฐบาล * ศูนย์ข้อมูลเอกชน * กิจกรรมที่ดำเนินการเสร็จสิ้นสำหรับข้อกำหนดที่ 1.1.8. |  |  |
| **5.4.3** | | ต้องจัดทำเอกสารประเมินความเสี่ยงกับวัตถุดิบอาหารหรือกลุ่มของวัตถุดิบทั้งหมด เพื่อประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเจือปนหรือแทนที่ส่วนผสม ซึ่งจะต้องนำมาใช้พิจารณา   * หลักฐานในอดีตของการแทนที่ส่วนผสมหรือการเติมสิ่งเจือปน * ปัจจัยทางเศรษฐกิจที่อาจชักจูงให้กระทำการเติมสิ่งเจือปนหรือแทนที่ส่วนผสม * ความง่ายในการเข้าถึงวัตถุดิบผ่านห่วงโซ่อุปทาน * ความซับซ้อนของการทดสอบตามปกติเพื่อระบุสิ่งปลอมปน * ลักษณะของวัตถุดิบ   ต้องจัดทำแผนประเมินความเสี่ยงจากผลการประเมินนี้  และจะต้องเก็บแผนนี้ไว้ใช้ทบทวนเพื่อสะท้อนถึงสถานการณ์ด้านเศรษฐศาสตร์ที่เปลี่ยนแปลงและข่าวกรองของตลาด ซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ต้องทบทวนแผนนี้ทุกปี และในกรณีต่อไปนี้   * มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบหรือซัพพลายเออร์วัตถุดิบ * เกิดความเสี่ยงใหม่ (เช่น สิ่งปลอมปนที่รู้จักของส่วนผสม หรือการพัฒนาด้านข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับความไว้วางใจผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบของสถานที่ผลิต ตัวอย่างเช่น ข้อมูลที่ได้รับอันเป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนดที่ 1.1.8) * หลังเหตุการณ์ด้านความปลอดภัยที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ (เช่น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์) ซึ่งเกี่ยวข้องกับความไว้วางใจผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบของสถานที่ผลิต |  |  |
| **5.4.4** |  | ในกรณีที่มีการระบุว่าวัตถุดิบมีความเสี่ยงที่จะเกิดการเจือปนหรือการแทนที่ส่วนผสมโดยเฉพาะ แผนการประเมินความเสี่ยงจะต้องรวมถึงกระบวนการรับรองและ/หรือการทดสอบที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงที่ระบุ |  |  |
| **5.4.5** |  | ในกรณีที่มีการติดฉลากผลิตภัณฑ์หรือมีการกล่าวอ้างบนบรรจุภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จซึ่งขึ้นอยู่กับสถานะของวัตถุดิบ จะต้องทำการตรวจสอบสถานะของวัตถุดิบแต่ละกลุ่ม คำกล่าวอ้างเหล่านี้ได้แก่   * ที่มาหรือแหล่งกำเนิดเฉพาะ * คำกล่าวอ้างเกี่ยวกับพันธุ์/สายพันธุ์ * สถานะที่ตรวจสอบ (เช่น GLOBALG.A.P.) * สถานะของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMO) * การระบุสารกันเสีย * ชื่อส่วนผสมที่เป็นเครื่องหมายการค้าเฉพาะ   โรงงานต้องเก็บรักษาบันทึกการจัดซื้อ การตรวจสอบย้อนกลับของการใช้วัตถุดิบ และบันทึกการบรรจุผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายเพื่อยืนยันการกล่าวอ้าง สถานที่ผลิตต้องดำเนินการทดสอบมวลสารที่จัดทำเป็นเอกสารตามความถี่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะของแผนการที่ได้รับการรับรอง หรือในกรณีที่ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของแผนการ ต้องทดสอบสมดุลมวลทุก 6 เดือนเป็นอย่างน้อย |  |  |
| **5.4.6** | | ในกรณีที่มีการกล่าวอ้างเกี่ยวกับวิธีการผลิต (เช่น อินทรีย์ ฮาลาล โคเชอร์) สถานที่ผลิตจะต้องรักษาสถานะการรับรองที่จำเป็นเพื่อการกล่าวอ้างดังกล่าว |  |  |
| **5.4.7** |  | ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับการออกแบบเพื่อให้สามารถกล่าวอ้างได้ บริษัทจะต้องรับรองว่าการกล่าวอ้างทั้งหมดได้รับการพิสูจน์ และการกำหนดสูตรผลิตภัณฑ์รวมถึงกระบวนการผลิตได้รับการตรวจสอบอย่างสมบูรณ์ครบถ้วนเพื่อให้เป็นไปตามการกล่าวอ้างที่ระบุไว้ตลอดจนข้อกำหนดทางกฎหมาย (ในประเทศที่ต้องการวางจำหน่าย) ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้าง  ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนของกระบวนการ (ดูข้อกำหนดที่ 2.5.1) สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้าง และระบุพื้นที่ที่อาจเกิดการปนเปื้อนหรือการสูญเสียเอกลักษณ์  ต้องมีกำหนดมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อรับรองความสมบูรณ์ของการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **5.5** | | บรรจุภัณฑ์สินค้า | | |
| **SOI** | | บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์และกระบวนการสำหรับการจัดซื้อบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ต้องเหมาะสมกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ ต้องจัดเก็บบรรจุภัณฑ์ภายใต้สภาวะเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและลดการเสื่อมสภาพให้น้อยที่สุด | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้อง  ตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **5.5.1** | | เมื่อจัดซื้อหรือกำหนดบรรจุภัณฑ์หลัก ซัพพลายเออร์ของวัสดุบรรจุภัณฑ์จะต้องตระหนักถึงลักษณะเฉพาะของอาหารหรือบรรจุภัณฑ์ที่มี (เช่น ปริมาณไขมันสูง, ค่า pH, เงื่อนไขการใช้งาน เช่น ใช้กับไมโครเวฟได้, บรรจุภัณฑ์อื่นๆ ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์, ใช้วัสดุรีไซเคิลหรือใช้วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้) ซึ่งอาจส่งผลต่อความเหมาะสมของบรรจุภัณฑ์  ต้องมีใบรับรองความสอดคล้องหรือหลักฐานอื่นๆ สำหรับบรรจุภัณฑ์หลักเพื่อยืนยันการปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยด้านอาหารที่เกี่ยวข้องและเหมาะสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ |  |  |
| **5.5.2** | | บรรจุภัณฑ์ชั้นในของผลิตภัณฑ์และถุงที่บริษัทจัดซื้อเพื่อใช้สัมผัสโดยตรงกับส่วนผสมหรือใช้ระหว่างขั้นตอนการทำงาน จะต้องมีสีที่เหมาะสม (เช่น สีตัดกันกับผลิตภัณฑ์) และทนต่อการฉีกขาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนโดยไม่ได้ตั้งใจ |  |  |
| **5.5.3** |  | บริษัทต้องมีขั้นตอนในการจัดการบรรจุภัณฑ์ที่ล้าสมัย (รวมถึงฉลาก) ซึ่งจะต้องประกอบด้วย   * กลไกป้องกันการใช้บรรจุภัณฑ์ล้าสมัยโดยไม่ได้ตั้งใจ * การควบคุมและการกำจัดบรรจุภัณฑ์ที่ล้าสมัย * ขั้นตอนที่เหมาะสมในการกำจัดสื่อสิ่งพิมพ์ที่ล้าสมัย (เช่น การทำให้วัสดุที่เป็นเครื่องหมายการค้าไม่สามารถใช้งานได้) |  |  |
| **5.6** | | การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การทดสอบผลิตภัณฑ์ในสถานที่ผลิต และการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ | | |
| **SOI** | | บริษัทต้องดำเนินการหรือทำสัญญาจ้างเหมาช่วงตรวจสอบและวิเคราะห์ ซึ่งสำคัญต่อการยืนยันความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยใช้ขั้นตอน อุปกรณ์ และมาตรฐานต่างๆ ที่เหมาะสม | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้อง  ตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **5.6.1** | | ต้องมีตารางการทดสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจรวมถึงการทดสอบตามความเสี่ยงทางจุลชีววิทยา เคมี กายภาพ และต่อประสาทสัมผัส ต้องจัดทำเอกสารวิธีการ กระบวนการในการได้มาซึ่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (รวมถึงการส่งไปยังห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่เหมาะสม) ความถี่ และขีดจำกัดที่ระบุ |  |  |
| **5.6.2** | | ต้องบันทึกและทบทวนผลการทดสอบและการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอเพื่อระบุหาแนวโน้ม  ต้องทำความเข้าใจถึงความสำคัญของผลลัพธ์ในสถานที่และผลทางห้องปฏิบัติและดำเนินการตามนั้น ต้องดำเนินการตามแผนการที่เหมาะสมทันทีเพื่อแก้ไขผลลัพธ์หรือแนวโน้มที่ไม่พึงประสงค์  ในกรณีที่มีการบังคับใช้ข้อจำกัดทางกฎหมาย จะต้องทำความเข้าใจถึงข้อจำกัดเหล่านี้และดำเนินการตามความเหมาะสมโดยทันทีเพื่อแก้ไขการปฏิบัติเกินข้อจำกัดเหล่านี้  ในกรณีที่มีการบังคับใช้ ควรพิจารณาถึงความไม่แน่นอนของการตรวจวัดที่เกี่ยวข้องกับผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ |  |  |
| **5.6.3** | | สถานที่ผลิตจะต้องรับรองว่ามีระบบการตรวจสอบและการตรวจสอบยืนยันอายุการเก็บรักษาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะต้องพิจารณาจากความเสี่ยง รวมถึงต้องรวมถึงการวิเคราะห์ด้านการรับรู้และการทดสอบทางจุลชีววิทยา ตลอดจนปัจจัยทางเคมีที่เกี่ยวข้อง เช่น pH และ aw ตามความเหมาะสม บันทึกและผลการทดสอบอายุการเก็บรักษาจะต้องตรวจสอบยืนยันอายุการเก็บรักษาที่ระบุไว้บนผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **5.6.4** |  | ต้องทำสัญญาจ้างเหมาช่วงการทดสอบหาเชื้อก่อโรค (รวมถึงเชื้อก่อโรคที่ทดสอบโดยเป็นส่วนหนึ่งของแผนการติดตามตรวจสอบด้านสภาพแวดล้อมของสถานที่ผลิต) กับห้องปฏิบัติการภายนอก หรือในกรณีที่มีการดำเนินการทดสอบภายใน จะต้องแยกห้องปฏิบัติการออกจากพื้นที่การผลิตและพื้นที่จัดเก็บโดยสมบูรณ์ รวมถึงกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์หรือพื้นที่การผลิต |  |  |
| **5.6.5** |  | ในกรณีที่มีห้องปฏิบัติการทดสอบอยู่ในสถานที่ผลิต ตำแหน่งที่ตั้ง การออกแบบ และการดำเนินการของห้องปฏิบัติจะต้องเป็นไปตามแนวทางกำจัดความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ต้องจัดทำเอกสารการควบคุมและปฏิบัติตาม รวมทั้งพิจารณาถึงหัวข้อต่อไปนี้   * ขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อรวมเอากิจกรรมในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการออกแบบและการทำงานของระบบระบายน้ำและระบายอากาศ * การเข้าถึงและการรักษาความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ * การเคลื่อนที่ของบุคลากรห้องปฏิบัติการ * สุขอนามัยและการจัดเตรียมชุดป้องกัน * การเคลื่อนย้ายวัสดุเข้าและออกจากห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ หรือพื้นที่การผลิต รวมทั้งการกำจัดของเสียในห้องปฏิบัติการ * การบริหารจัดการและติดตามตรวจสอบอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ   ในกรณีที่ดำเนินกิจกรรมการทดสอบในพื้นที่การผลิตหรือพื้นที่จัดเก็บ (เช่น ที่การทดสอบในสายการผลิตหรือการทดสอบอย่างรวดเร็ว) จะต้องกำหนดตำแหน่ง การออกแบบ และปฏิบัติงานกิจกรรมเหล่านี้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **5.6.6** | | ในกรณีที่บริษัทดำเนินการหรือทำสัญญาจ้างเหมาช่วงวิเคราะห์ที่สำคัญต่อความปลอดภัย ความไว้วางใจ หรือการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ ห้องปฏิบัติการหรือผู้จ้างรับเหมาช่วงจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่เป็นที่ยอมรับหรือดำเนินการตามข้อกำหนดและหลักการของ ISO/IEC 17025 รวมถึงการทดสอบความชำนาญตามความเหมาะสม ต้องเตรียมเอกสารเหตุผลในกรณีที่ไม่มีการดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรอง |  |  |
| **5.6.7** | | ต้องกำหนดขั้นตอนเพื่อรับรองความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ นอกเหนือจากผลการตรวจสอบที่สำคัญต่อความปลอดภัยและความไว้วางใจตามกฎหมายที่ระบุไว้ในข้อ 5.6.6 ซึ่งจะต้องประกอบด้วย   * การใช้วิธีทดสอบที่เป็นที่ยอมรับ ในกรณีที่มี * เอกสารขั้นตอนการทดสอบ * การรับรองว่าพนักงานมีคุณสมบัติเหมาะสมและ/หรือผ่านการฝึกอบรม และมีความสามารถในการดำเนินการวิเคราะห์ที่กำหนด * การใช้ระบบเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ (เช่น การทดสอบความชำนาญ ในกรณีที่บังคับใช้) * การใช้อุปกรณ์ที่ได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม |  |  |
| **5.7** | | การปล่อยผลิตภัณฑ์จากสายการผลิต | | |
| **SOI** | | สถานที่ผลิตจะต้องรับรองว่าไม่มีการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จออกจากสายการผลิตจนกว่าจะผ่านการดำเนินการตามขั้นตอนที่ตกลงไว้ทั้งหมด | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **5.7.1** | | ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องได้รับการตรวจสอบก่อนปล่อยออกจากสายการผลิต จะต้องมีขั้นตอนปฏิบัติเพื่อรับรองว่าจะไม่มีการปล่อยผลิตภัณฑ์จนกว่าจะดำเนินการตามเกณฑ์ทั้งหมดและการปล่อยผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตแล้ว |  |  |
| **5.8** | | อาหารสัตว์เลี้ยงและอาหารสัตว์ | | |
|  | | สำหรับสถานที่ผลิตอาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารสัตว์ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องจากหัวข้อที่ 1-7 ของมาตรฐานนอกเหนือจากข้อกำหนดในหัวข้อนี้ | | |
| **SOI** | | สถานที่ผลิตจะต้องรับรองว่าผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์เลี้ยงและอาหารสัตว์มีความปลอดภัยและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **Comments** |
| **5.8.1** | | สถานที่ผลิตต้องรับรองว่ามีการกำหนดสูตร/ออกแบบอาหารสัตว์เลี้ยงและอาหารสัตว์ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน (เช่น ในกรณีที่ออกแบบเป็นผลิตภัณฑ์อาหารสูตรครบถ้วนหรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารเสริม) |  |  |
| **5.8.2** |  | ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ของสถานที่ผลิตประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารสัตว์สำหรับสัตว์ชนิดต่างๆ จะต้องมีขั้นตอนเฉพาะสำหรับการจัดการส่วนผสม วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ หรือการนำกลับมาทำใหม่ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้รับที่ไม่ได้ตั้งใจ |  |  |
| **5.8.3** | | ในกรณีที่สถานที่ผลิต แปรรูป หรือบรรจุผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารสัตว์ที่มีสารยา จะต้องมีขั้นตอนเฉพาะสำหรับการจัดการวัตถุดิบยาและผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ อย่างน้อยที่สุด ขั้นตอนจะต้องประกอบด้วย   * การระบุวัสดุที่ประกอบด้วยยาที่จัดการในสถานที่ผลิต ซึ่งอาจเป็นวัตถุดิบ สารช่วยในการแปรรูป ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ ผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาทำใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือส่วนผสมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ * การอนุมัติซัพพลายเออร์สำหรับวัตถุดิบยาทั้งหมดจะเทียบเท่าหัวข้อที่ 3.5.1 * การฝึกอบรมพนักงานเรื่องการจัดการยาอย่างถูกต้องโดยเฉพาะ * กลไกเพื่อให้รับรองความเข้มข้นที่ถูกต้องของสารยาในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จ * ขั้นตอน (เช่น ขั้นตอนการทำความสะอาด) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของอาหารสัตว์เลี้ยงที่ไม่ใช่ยาหรืออาหารสัตว์ที่มีวัสดุที่มีส่วนผสมของยา * ขั้นตอนเฉพาะเพื่อรับรองว่ามีการติดฉลากอาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารสัตว์ที่มีอย่างถูกต้อง * กลไกการกำจัดของเสีย (ดูหัวข้อ 4.12) ซึ่งรวมถึงการกำจัดวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาอย่างปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย |  |  |
| **5.8.4** | | ต้องออกแบบขั้นตอนของสถานที่ผลิตและดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์เลี้ยงและอาหารสัตว์ที่เกี่ยวข้อง (ทั้งในประเทศที่ผลิตและในประเทศที่วางจำหน่าย) |  |  |
| **5.9** | | การแปรรูปสัตว์ขั้นต้น | | |
|  | | ในกรณีที่สถานที่ผลิตดำเนินการแปรรูปสัตว์ขั้นต้น (เช่น สำหรับเนื้อแดง สัตว์ปีก หรือปลา) ต้องบังคับใช้ข้อกำหนดดังต่อไปนี้ นอกเหนือจากข้อกำหนดในส่วนอื่นๆ ของมาตรฐาน | | |
| **SOI** | | สำหรับการแปรรูปสัตว์ขั้นต้น สถานที่ผลิตจะต้องดำเนินการตามกระบวนการควบคุมเพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **5.9.1** | | บริษัทจะต้องดำเนินการประเมินความเสี่ยงสำหรับสารต้องห้ามที่อาจเกิดขึ้น (เช่น สารต้องห้ามตามกฎหมายในประเทศที่ดำเนินการหรือประเทศที่ต้องการวางจำหน่าย) สารตัวอย่าง ได้แก่ ยา ยารักษาสำหรับสัตว์ (เช่น ฮอร์โมนการเจริญเติบโต) โลหะหนัก และยาฆ่าแมลง  อาจทำการประเมินความเสี่ยงให้เป็นส่วนหนึ่งของข้อ 3.5.1.1 หรือเป็นกิจกรรมแยกต่างหาก  ต้องรวมผลของการประเมินความเสี่ยงอยู่ในขั้นตอนการยอมรับและทดสอบวัตถุดิบ รวมถึงในขั้นตอนที่นำมาใช้กับการอนุมัติและติดตามซัพพลายเออร์ (ดูข้อกำหนดที่ 3.5.1.2–3.5.2.2) |  |  |
| **5.9.2** |  | ในกรณีที่สถานที่ผลิตได้รับสัตว์มีชีวิต จะต้องผ่านการตรวจสอบโดยบุคคลที่มีความสามารถเหมาะสมที่คอกและการชันสูตรเพื่อรับรองว่าสัตว์นั้นเหมาะสำหรับการบริโภคของมนุษย์ |  |  |
| **5.9.3** | | สถานที่ปฏิบัติงานต้องดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อรับรองว่ามีการรักษาขั้นตอนตรวจสอบย้อนกลับของชิ้นส่วนที่สามารถรับประทานได้ทั้งหมดของซากสัตว์ (กล่าวคือ ทุกส่วนที่มีจุดประสงค์เพื่อเป็นห่วงโซ่อุปทานอาหารของมนุษย์) |  |  |
| **5.9.4** | | สถานที่ผลิตต้องมีข้อกำหนดด้านเวลาและอุณหภูมิสำหรับกระบวนการทั้งหมดหลังการชำแหละ (เช่น การให้ความเย็นหลังชำแหละ การแปรรูป การจัดเก็บ และการกระจายสินค้า) ต้องกำหนดข้อกำหนดเหล่านี้สำหรับชิ้นส่วนซากสัตว์ที่รับประทานได้ที่แช่เย็นหรือแช่แข็งทั้งหมด |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6** | | | การควบคุมกระบวนการ | | |
| **6.1** | | | การควบคุมกระบวนการ | | |
| **SOI** พื้นฐาน | | | สถานที่ผลิตจะต้องดำเนินการตามข้อกำหนดกระบวนการตามและคำแนะนำ/ขั้นตอนการทำงานที่รับรองการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและเป็นไปตามข้อกฎหมายอย่างสม่ำเสมอด้วยคุณลักษณะคุณภาพที่ต้องการ โดยเป็นไปตาม HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **6.1.1** |  | | ต้องมีเอกสารข้อกำหนดของกระบวนการและคำแนะนำ/ขั้นตอนการทำงานสำหรับกระบวนการหลักในการผลิตผลิตภัณฑ์ เพื่อรับรองความปลอดภัย การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจำเพาะของกระบวนการและคำแนะนำ/ขั้นตอนการทำงาน (ตามความเหมาะสม) จะต้องประกอบด้วย   * สูตร – รวมถึงการระบุสารก่อภูมิแพ้ใดๆ * คำสั่ง ความเร็ว เวลาในการผสม * การตั้งค่ากระบวนการของอุปกรณ์ * เวลาและอุณหภูมิที่ปรุง * เวลาและอุณหภูมิการให้ความเย็น * คำแนะนำในการติดฉลาก * การเข้ารหัสและการทำเครื่องหมายอายุการเก็บรักษา * สภาพการเก็บรักษา (เช่น อุณหภูมิในการเก็บรักษา) * จุดควบคุมวิกฤตเพิ่มเติมที่ระบุใน HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหาร   ข้อกำหนดเฉพาะของกระบวนการต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จที่ตกลงกันไว้  สถานที่ผลิตจะต้องทบทวนข้อกำหนดของกระบวนการและคำแนะนำในการทำงาน/ขั้นตอนการทำงาน ก่อนการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัย การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของอาหาร |  |  |
| **6.1.2** | | | ในกรณีที่การตั้งค่าอุปกรณ์มีความสำคัญต่อความปลอดภัยหรือการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าอุปกรณ์จะต้องได้รับการดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมและได้รับอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่บังคับใช้ ต้องป้องกันการควบคุมด้วยรหัสผ่านหรือจำกัดการเข้าใช้งาน |  |  |
| **6.1.3** | | | การติดตามตรวจสอบกระบวนการ เช่น อุณหภูมิ เวลา ความดัน และคุณสมบัติทางเคมี จะต้องดำเนินการ รวมถึงควบคุมและบันทึกอย่างเพียงพอเพื่อรับรองถึงการผลิตผลิตภัณฑ์ภายในข้อกำหนดเฉพาะของกระบวนการที่กำหนด |  |  |
| **6.1.4** | | | ในสถานการณ์ที่มีการควบคุมตัวแปรของกระบวนการหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยอุปกรณ์ติดตามตรวจสอบภายในสายการผลิต อุปกรณ์เหล่านี้จะต้องเชื่อมโยงกับระบบแจ้งเตือนความล้มเหลวที่เหมาะสม ซึ่งได้รับการทดสอบเป็นประจำ |  |  |
| **6.1.5** | | | ในกรณีที่อาจเกิดความผันแปรต่อสภาวะของกระบวนการภายในอุปกรณ์ที่มีความสำคัญต่อความปลอดภัยหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องตรวจสอบและตรวจสอบยืนยันคุณลักษณะในกระบวนการตามความถี่ที่พิจารณาจากเสี่ยงและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ (เช่น การกระจายความร้อนในรีทอร์ต ภาชนะของเตาอบและการแปรรูป การกระจายอุณหภูมิในตู้แช่แข็งและห้องเย็น) |  |  |
| **6.1.6** | | | ในกรณีที่อุปกรณ์ขัดข้องหรือมีการเบี่ยงเบนของกระบวนการจากข้อกำหนด จะต้องมีขั้นตอนเพื่อกำหนดสถานะความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดขั้นตอนที่จะต้องดำเนินการ |  |  |
| **6.1.7** |  | | ในกรณีที่สถานที่ผลิตจัดการกับผลิตภัณฑ์หรือวัสดุ (เช่น ผลิตภัณฑ์ผลพลอยได้จากกระบวนการผลิต) ซึ่งอยู่นอกเหนือขอบเขตของการตรวจประเมิน จะต้องควบคุมผลิตภัณฑ์หรือวัสดุเหล่านี้เพื่อรับรองว่าจะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัย ความไว้วางใจ หรือความเสี่ยงด้านกฎหมายต่อผลิตภัณฑ์ภายในขอบเขต |  |  |
| **6.2** | | | การคุมคุมการติดฉลากและบรรจุภัณฑ์ | | |
| **SOI พื้นฐาน** | | | การควบคุมการบริหารจัดการกิจกรรมการติดฉลากผลิตภัณฑ์ต้องรับรองได้ว่าจะติดฉลากและเข้ารหัสผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้อง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **6.2.1** | | | ต้องมีกระบวนการที่เป็นทางการในการจัดสรรวัสดุบรรจุภัณฑ์ให้กับสายการบรรจุและการควบคุมในพื้นที่การบรรจุ ซึ่งจะรับรองว่าเตรียมเฉพาะบรรจุภัณฑ์สำหรับ ใช้งานทันทีเท่านั้นให้กับเครื่องบรรจุภัณฑ์  ในกรณีที่ทำการเข้ารหัสหรือการพิมพ์วัสดุบรรจุภัณฑ์นอกสายการผลิต จะต้องปฏิบัติดังนี้   * ต้องดำเนินการการตั้งค่าและแก้ไขค่าพารามิเตอร์เครื่องพิมพ์ (เช่น การป้อนข้อมูลหรือการเปลี่ยนแปลงรหัสวันที่) โดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น * ต้องมีการควบคุมเพื่อรับรองว่าจะมีเฉพาะวัสดุพิมพ์ที่ถูกต้องเท่านั้นภายในเครื่องบรรจุภัณฑ์   ต้องมีกระบวนการตรวจสอบฉลากที่ใช้ว่าสอดคล้องกับการใช้งานที่คาดไว้ และมีการตรวจสอบสาเหตุของความไม่สอดคล้อง |  |  |
| **6.2.2** | |  | ต้องดำเนินการตรวจสอบตามเอกสารของสายการผลิตก่อนเริ่มการผลิตและหลังจากการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะต้องรับรองว่ามีการล้างสายการผลิตอย่างเหมาะสมและพร้อมสำหรับการผลิต ต้องดำเนินการตรวจสอบตามเอกสารเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต่อผลิตภัณฑ์ เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมด รวมถึงบรรจุภัณฑ์และฉลากที่พิมพ์จากการผลิตครั้งก่อนถูกนำออกจากสายการผลิตแล้วก่อนที่จะเปลี่ยนเป็นการผลิตครั้งถัดไป |  |  |
| **6.2.3** | | | ต้องมีขั้นตอนปฏิบัติเพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดได้รับการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ถูกต้องและติดฉลากอย่างถูกต้อง ซึ่งจะต้องรวมถึงการตรวจสอบต่อไปนี้   * เมื่อเริ่มการบรรจุ * ระหว่างดำเนินการบรรจุ (เช่น ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และเมื่อนำบรรจุภัณฑ์หรือฉลากที่พิมพ์เข้ามาในสายการผลิตระหว่างดำเนินการผลิต) * เมื่อเปลี่ยนกลุ่มวัสดุบรรจุภัณฑ์ * เมื่อสิ้นสุดการผลิตแต่ละครั้ง   การตรวจสอบยังต้องรวมถึงการตรวจสอบการพิมพ์ใดๆ ที่ดำเนินการในขั้นตอนการบรรจุ และในกรณีที่เหมาะสมจะรวมถึง   * การเข้ารหัสวันที่ * การเข้ารหัสกลุ่ม * ตัวบ่งชี้ปริมาณ * ข้อมูลด้านราคา * การลงบาร์โค้ด * ประเทศต้นทาง * ข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ |  |  |
| **6.2.4** | | | ในกรณีที่ใช้อุปกรณ์ตรวจสอบในสายการผลิต (เช่น เครื่องสแกนบาร์โค้ด) เพื่อตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์และการพิมพ์ สถานที่ผลิตจะต้องกำหนดและใช้ขั้นตอนการปฏิบัติงานรวมถึงการทดสอบอุปกรณ์เพื่อรับรองว่ามีการตั้งค่าระบบอย่างถูกต้อง ตลอดจนสามารถแจ้งเตือนหรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์ได้เมื่อข้อมูลบรรจุภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  อย่างน้อยที่สุด จะต้องดำเนินการทดสอบอุปกรณ์ที่ขั้นตอนต่อไปนี้   * เมื่อเริ่มดำเนินการบรรจุ * เมื่อสิ้นสุดการดำเนินการบรรจุ * ความถี่จะขึ้นอยู่กับความสามารถของสถานที่ผลิตในการระบุ ระงับ และป้องกันการปล่อยวัสดุที่เกี่ยวข้องใดๆ หากอุปกรณ์พบข้อผิดพลาด (เช่น ระหว่างการดำเนินการบรรจุหรือเมื่อเปลี่ยนกลุ่มวัสดุบรรจุภัณฑ์)   สถานที่ผลิตจะต้องกำหนดและดำเนินการตามขั้นตอนในกรณีที่อุปกรณ์ตรวจสอบในสายการผลิตทำงานผิดพลาด (เช่น เอกสารและคู่มือการฝึกอบรมขั้นตอนการตรวจสอบด้วยตนเอง) |  |  |
| **6.3** | | | ปริมาณ – การควบคุมน้ำหนัก ปริมาตร และจำนวน | | |
| **SOI** | | | สถานที่ผลิตจะต้องใช้ระบบควบคุมปริมาณที่สอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายในประเทศที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดหมู่อุตสาหกรรมเพิ่มเติม หรือข้อกำหนดของลูกค้าที่ระบุ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **6.3.1** | | | ความถี่และวิธีการตรวจสอบปริมาณต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เหมาะสม ซึ่งควบคุมการตรวจสอบปริมาณ และต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบเอาไว้ |  |  |
| **6.3.2** | | | ในกรณีที่ปริมาณของผลิตภัณฑ์ไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดทางกฎหมาย (เช่น ปริมาณจำนวนมาก) ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและต้องเก็บรักษาบันทึกเอาไว้ |  |  |
| **6.3.3** | | | ในกรณีที่ใช้งาน สถานที่ผลิตจะต้องกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานและการทดสอบเครื่องตรวจสอบน้ำหนักในสายการผลิต อย่างน้อยที่สุด เอกสารจะต้องประกอบด้วย   * การพิจารณาข้อกำหนดทางกฎหมายใดๆ * หน้าที่ความรับผิดชอบสำหรับการทดสอบอุปกรณ์ * ประสิทธิภาพการดำเนินงานและตัวแปรใดๆ สำหรับผลิตภัณฑ์เฉพาะ * วิธีและความถี่ในการทดสอบเครื่องตรวจสอบน้ำหนัก * กระบวนการสำหรับจัดการบรรจุภัณฑ์ที่คัดออก * บันทึกผลการทดสอบ |  |  |
| **6.4** | | | การสอบเทียบและการควบคุมอุปกรณ์วัดและตรวจสอบ | | |
| **SOI** | | | สถานที่ผลิตต้องสามารถแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือตรวจวัดมีความแม่นยำและเชื่อถือได้เพียงพอเพื่อก่อให้เกิดความมั่นใจต่อผลการตรวจวัด | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | | **ข้อกำหนด** | **ความสอดคล้องตามข้อกำหนด** | **ความคิดเห็น** |
| **6.4.1** | | | สถานที่ผลิตต้องระบุและควบคุมอุปกรณ์ตรวจวัดที่ใช้ติดตามตรวจสอบจุดควบคุมวิกฤต ตลอดจนความปลอดภัย ความไว้วางใจ การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยอย่างน้อยที่สุดจะต้องประกอบด้วย   * เอกสารรายการอุปกรณ์และที่ตั้ง * รหัสประจำตัวและวันครบกำหนดการสอบเทียบ * การป้องกันการปรับโดยพนักงานที่ไม่ได้รับอนุญาต * ป้องกันความเสียหาย การเสื่อมสภาพ หรือการใช้งานผิดประเภท |  |  |
| **6.4.2** | | | อุปกรณ์ตรวจวัดที่ระบุทั้งหมด รวมถึงอุปกรณ์ใหม่ จะต้องได้รับการตรวจสอบ รวมทั้งปรับในกรณีที่จำเป็นดังนี้   * ตามความถี่ที่กำหนดไว้โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง * เพื่อให้เป็นวิธีการที่กำหนดไว้ซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังมาตรฐานของประเทศหรือระดับสากลที่เป็นที่ยอมรับได้   ต้องจัดทำเอกสารผลลัพธ์ อุปกรณ์ต้องสามารถอ่านได้ และมีความแม่นยำเหมาะสมสำหรับการตรวจวัดที่จำเป็นต้องดำเนินการ |  |  |
| **6.4.3** | | | ต้องสอบเทียบอุปกรณ์การตรวจวัดอ้างอิงและต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังมาตรฐานของประเทศหรือระดับนานาชาติที่เป็นที่ยอมรับได้ และจะต้องเก็บรักษาบันทึกเอาไว้ ต้องพิจารณาถึงความไม่แน่นอนของการสอบเทียบเมื่อใช้อุปกรณ์เพื่อประเมินขีดจำกัดวิกฤต |  |  |
| **6.4.4** | | | ต้องมีขั้นตอนเพื่อบันทึกการดำเนินการ เมื่อพบว่าเครื่องมือตรวจวัดที่กำหนดไม่ทำงานภายในขอบเขตที่กำหนด ในกรณีที่พบว่าผลการตรวจวัดความปลอดภัยหรือการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์เกิดจากอุปกรณ์ที่ทำงานไม่ถูกต้อง จะต้องดำเนินการเพื่อรับรองว่าไม่มีการเสนอขายผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงนั้น |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7** | | | บุคลากร | | |
| **7.1** | | | การฝึกอบรม: พื้นที่ส่วนประกอบของอาคาร พื้นที่จัดการวัตถุดิบ พื้นที่เตรียมการ พื้นที่แปรรูป พื้นที่บรรจุ และพื้นที่จัดเก็บ | | |
| **SOI พื้นฐาน** | | | บริษัทต้องรับรองว่าบุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานที่ส่งผลต่อความปลอดภัย การปฏิบัติตามกฎหมาย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีความสามารถที่สามารถพิสูจน์ได้ในการดำเนินกิจกรรม โดยผ่านการฝึกอบรม ประสบการณ์การทำงาน หรือมีคุณสมบัติ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **7.1.1** | | | บุคลากรทุกคน รวมทั้งพนักงานที่ตัวแทนจัดหาให้ พนักงานชั่วคราว และผู้รับเหมา จะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมก่อนเริ่มงาน และได้รับการดูแลอย่างเพียงพอตลอดระยะเวลาการทำงาน |  |  |
| **7.1.2** | | | ต้องมีการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องและการประเมินความสามารถ ในกรณีที่บุคลากรมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับมาตรการควบคุมและจุดควบคุมวิกฤต |  |  |
| **7.1.3** | | | สถานที่ผลิตจะต้องวางแผนงานพร้อมจัดทำเป็นเอกสาร ซึ่งครอบคลุมความต้องการการฝึกอบรมของบุคลากร โดยอย่างน้อยที่สุดจะต้องประกอบด้วย   * ระบุความสามารถที่จำเป็นสำหรับบทบาทเฉพาะ * จัดการฝึกอบรมหรือการดำเนินการอื่นๆ เพื่อรับรองว่าพนักงานมีความสามารถที่จำเป็น * การทบทวนประสิทธิผลของการฝึกอบรม * การจัดอบรมตามภาษาที่เหมาะสมกับผู้เข้ารับการฝึกอบรม |  |  |
| **7.1.4** |  | | บุคลากรทุกคน รวมถึงวิศวกร พนักงานที่ตัวแทนจัดหาให้ พนักงานชั่วคราว และผู้รับเหมา จะต้องได้รับการฝึกอบรมการตระหนักรู้เกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ทั่วไป และได้รับการฝึกอบรมขั้นตอนการจัดการสารก่อภูมิแพ้ของสถานที่ผลิต |  |  |
| **7.1.5** |  | | บุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (รวมถึงพนักงานที่ตัวแทนที่เกี่ยวข้องจัดหาให้ พนักงานชั่วคราว และผู้รับเหมา) จะต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับกระบวนการติดฉลากและการบรรจุของสถานที่ผลิต ซึ่งได้รับการออกแบบมาเพื่อรับรองว่าการติดฉลากและการบรรจุผลิตภัณฑ์ถูกต้อง |  |  |
| **7.1.6** | | | ต้องเก็บรักษาบันทึกการฝึกอบรมให้พร้อมใช้งาน โดยอย่างน้อยที่สุดจะต้องประกอบด้วย   * ชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมและการยืนยันเข้าร่วม * วันที่และระยะเวลาของการฝึกอบรม * ชื่อหลักสูตรหรือเนื้อหาของหลักสูตร ตามความเหมาะสม * ผู้ที่จัดฝึกอบรม * สำหรับหลักสูตรภายใน ต้องมีการอ้างอิงถึงถึงสื่อการสอน คำแนะนำในการทำงาน หรือขั้นตอนที่ใช้ในการฝึกอบรม   ในกรณีที่มีการฝึกอบรมโดยตัวแทนต่างๆ ในนามของบริษัท จะต้องเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้ให้พร้อมใช้งาน |  |  |
| **7.1.7** | | | บริษัทต้องทบทวนความสามารถของพนักงานเป็นประจำ หากเหมาะสม จะต้องจัดให้มีการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบของการฝึกอบรม การฝึกทบทวน การฝึกสอน การให้คำปรึกษา หรือประสบการณ์ในการทำงาน |  |  |
| **7.2** | | | สุขอนามัยส่วนบุคคล: การจัดการวัตถุดิบ การเตรียมการ การแปรรูป การบรรจุและการจัดเก็บ | | |
| **SOI** | | | ต้องพัฒนามาตรฐานสุขอนามัยส่วนบุคคลของสถานที่ผลิตเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์จากบุคลากรให้มีความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และบุคลากรทุกคนต้องปฏิบัติตาม รวมถึงพนักงานที่ตัวแทนจัดหาให้ ผู้รับเหมา และผู้ที่มาติดต่อโรงงานผลิต | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **7.2.1** | |  | ต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลและสื่อสารกับบุคลากรทุกคน โดยอย่างน้อยที่สุดจะต้องประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้   * ต้องไม่สวมใส่นาฬิกาและอุปกรณ์สวมใส่ที่คล้ายคลึงกัน * ต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับ ยกเว้นแหวนแต่งงานแบบเรียบ สร้อยข้อมือสำหรับงานแต่งงาน หรือเครื่องประดับทางการแพทย์ * ต้องไม่สวมห่วงและหมุดในส่วนที่เปิดเผยของร่างกาย เช่น หู จมูก และคิ้ว * ต้องตัดเล็บให้สั้น สะอาด และไม่ขัดเคลือบ * ไม่อนุญาตให้ติดเล็บปลอมและเพ้นท์เล็บ * ต้องไม่ใส่น้ำหอมหรือโลชั่นหลังโกนหนวดมากเกินไป   ต้องตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดเป็นประจำ |  |  |
| **7.2.2** | | | ต้องล้างมือเมื่อเข้าสู่พื้นที่การผลิตและตามความถี่ที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **7.2.3** | | | ต้องปิดปลาสเตอร์ยาบนบาดแผลและรอยถลอกทั้งหมดบนผิวหนังที่มองเห็นได้ โดยต้องเป็นปลาสเตอร์ยาสีที่เหมาะสมซึ่งแตกต่างจากสีของผลิตภัณฑ์ (ควรเป็นสีน้ำเงิน) และมีแถบโลหะที่สามารถตรวจจับได้ ซึ่งสถานที่ผลิตจะต้องกำหนดและติดตามตรวจสอบ ในกรณีที่เหมาะสม ให้สวมถุงมือนอกเหนือจากปลาสเตอร์ยา |  |  |
| **7.2.4** | | | ในกรณีที่ใช้อุปกรณ์ตรวจจับโลหะ จะต้องทดสอบตัวอย่างจากปลาสเตอร์ยาแต่ละชุดผ่านอุปกรณ์ให้สำเร็จและเก็บบันทึกผลการทดสอบ |  |  |
| **7.2.5** | | | ต้องมีกระบวนการและคำแนะนำเป็น ลายลักษณ์อักษรให้กับพนักงานเพื่อควบคุมการใช้และการจัดเก็บยาส่วนบุคคล เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **7.3** | | | การตรวจคัดกรองทางการแพทย์ | | |
| **SOI** | | | บริษัทต้องมีขั้นตอนเพื่อรับรองว่าพนักงาน พนักงานของหน่วยงาน ผู้รับเหมา หรือผู้มาติดต่อไม่ใช่ ต้นตอแพร่เชื้อโรค (รวมถึงโรคที่เกิดจากอาหาร) หรือสภาวะต่อผลิตภัณฑ์ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **7.3.1** | | | สถานที่ผลิตต้องมีมาตรการเพื่อทำให้พนักงานตระหนักถึงอาการติดเชื้อโรค หรือสภาวะที่จะขัดขวางบุคคลที่ทำงานกับอาหารนอกบรรจุภัณฑ์ สถานที่ผลิตจะต้องมีขั้นตอนที่ช่วยให้พนักงาน (รวมถึงพนักงานชั่วคราว) ผู้รับเหมา และผู้มาติดต่อสถานที่ผลิตทราบถึงอาการที่เกี่ยวข้อง การติดเชื้อ โรค หรือสภาพที่พวกเขาอาจสัมผัสหรืออาจประสบ |  |  |
| **7.3.2** | | | ในกรณีที่อาจมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ผู้มาติดต่อและผู้รับเหมาต้องรับทราบถึงชนิดของอาการ การติดเชื้อ โรค หรือสภาวะที่จะป้องกันไม่ให้ผู้มาติดต่อเข้าพื้นที่ที่มีอาหารนอกบรรจุภัณฑ์ ในกรณีที่กฎหมายอนุญาต ผู้เยี่ยมชมจะต้องกรอกแบบสอบถามด้านสุขภาพหรือยืนยันว่าไม่มีอาการใดๆ ที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนเข้าสู่พื้นที่ที่มีวัตถุดิบ การเตรียมการ การประมวลผล การบรรจุ และการจัดเก็บ |  |  |
| **7.3.3** | | | ต้องมีขั้นตอนสำหรับพนักงาน (รวมถึงลูกจ้างชั่วคราว) ผู้รับเหมา และผู้มาติดต่อที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการในที่ที่อาจประสบหรือเคยสัมผัสกับโรคติดเชื้อ ต้องขอคำแนะนำทางการแพทย์จากผู้เชี่ยวชาญในกรณีที่จำเป็น |  |  |
| **7.4** | | | ชุดป้องกัน: พนักงานหรือผู้มาติดต่อพื้นที่การผลิต | | |
| **SOI** | | | พนักงาน ผู้รับเหมา หรือผู้มาติดต่อที่ทำงานหรือเข้าไปในพื้นที่การผลิตต้องสวมชุดป้องกันที่เหมาะสมที่สถานที่ผลิตกำหนด | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **7.4.1** | | | บริษัทต้องจัดทำเอกสารและสื่อสารกับพนักงานทุกคน (รวมถึงพนักงานของหน่วยงานและพนักงานชั่วคราว) ผู้รับเหมา และผู้มาติดต่อเกี่ยวกับกฎข้อบังคับในการสวมชุดป้องกันภายในพื้นที่ทำงานที่กำหนด (เช่น พื้นที่การผลิต พื้นที่จัดเก็บ) ซึ่งจะต้องรวมถึงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการสวมชุดป้องกันเมื่อออกจากสภาพแวดล้อมการผลิต (เช่น การถอดก่อนเข้าห้องน้ำ ใช้บริการ โรงอาหาร และพื้นที่สูบบุหรี่) |  |  |
| **7.4.2** | | | ต้องเตรียมชุดป้องกันตามข้อกำหนดต่อไปนี้   * จัดเตรียมให้เพียงสำหรับพนักงานทุกคน * มีการออกแบบที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ (อย่างน้อยที่สุด ต้องไม่มีกระเป๋านอกชุดเหนือเอวหรือกระดุมที่เย็บติด) * ปิดคลุมหนังศีรษะทั้งหมดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ * รวมถึงตาข่ายคลุมหนวดและเครา ในกรณีที่จำเป็น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ |  |  |
| **7.4.3** | | | ต้องซักรีดชุดป้องกันโดยบริษัทซักรีดตามสัญญาที่ได้รับอนุญาต หรือโดยแผนกซักรีดภายในบริษัท และใช้เกณฑ์ที่กำหนดไว้เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของกระบวนการซักรีด การซักรีดต้องดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อรับรองว่า   * มีการแยกเสื้อผ้าที่สกปรกและสะอาดอย่างเพียงพอ * มีการทำความสะอาดชุดป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพ * ชุดที่ทำความสะอาดแล้วจะได้รับการปกป้องจากการปนเปื้อนจนกว่าจะใช้งาน (เช่น ใช้ผ้าคลุมหรือใส่ในถุง)   การซักชุดป้องกันโดยพนักงานถือเป็นข้อยกเว้น แต่จะยอมรับได้ในกรณีที่   * ชุดป้องกันดังกล่าวไม่ได้ใช้เพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น ใช้ปกป้องพนักงานจากสินค้าที่จัดการ   **และ**   * สวมชุดป้องกันในพื้นที่ที่มีผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์หรือบริเวณที่มีความเสี่ยงต่ำเท่านั้น |  |  |
| **7.4.4** | | | ต้องเปลี่ยนชุดป้องกันตามความถี่ที่พิจารณาจากความเสี่ยง |  |  |
| **7.4.5** | | | หากใช้ถุงมือ จะต้องเปลี่ยนเป็นประจำ ในกรณีที่เหมาะสม ถุงมือต้องเหมาะสมกับการใช้กับอาหาร เป็นชนิดใช้แล้วทิ้ง มีสีเฉพาะตัว (สีน้ำเงิน ถ้าเป็นไปได้) ไม่เสียหาย และเส้นใยต้องไม่หลุดร่วง |  |  |
| **7.4.6** | | | ในกรณีที่มีการจัดหาชุดป้องกันที่ไม่เหมาะสำหรับการซัก (เช่น ชุดโซ่ ถุงมือ และผ้ากันเปื้อน) ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตามความถี่ที่พิจารณาจากความเสี่ยง |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8** | | เขตพื้นที่เสี่ยงในการผลิต – ความเสี่ยงสูง ต้องการการดูแลสูง และสภาพแวดล้อมการดูแลสูง | | |
|  | | ในกรณีที่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งกระบวนการผลิตหรือบางส่วนของกระบวนการผลิตต้องมีเขตพื้นที่การผลิตที่มีความเสี่ยงสูง การดูแลสูง และ/หรือการดูแลสูงในสภาพโดยรอบ (ดูข้อกำหนดที่ 4.3.1 สำหรับการประเมินนี้และภาคผนวก 2 สำหรับคำจำกัดความของเขตพื้นที่การผลิตเหล่านี้) ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจากหัวข้อที่ 1-7 ของมาตรฐานเพิ่มเติมจากข้อกำหนดในส่วนนี้ | | |
| **SOI** | | สถานที่ผลิตจะต้องแสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์ที่การผลิตและการควบคุมมีความเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคในผลิตภัณฑ์ | | |
| **8.1** | | เค้าโครง การไหลของผลิตภัณฑ์ และการแยกส่วนในเขตพื้นที่ความเสี่ยงสูง การดูแลสูง หรือการดูแลสูงในสภาพโดยรอบ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **8.1.1** |  | แผนที่ของสถานที่ผลิต (ดูข้อกำหนดที่ 4.3.2) จะต้องรวมถึงตำแหน่งที่ตั้งขั้นตอนควบคุมเชื้อก่อโรค |  |  |
| **8.1.2** | | ในกรณีที่พื้นที่ความเสี่ยงสูงเป็นส่วนหนึ่งของสถานที่ผลิต จะต้องมีการแบ่งแยกทางกายภาพระหว่างพื้นที่เหล่านี้ออกจากส่วนอื่นๆ ของสถานที่ผลิต การแยกพื้นที่จะต้องคำนึงถึงการไหลของผลิตภัณฑ์ ลักษณะของวัสดุ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์) อุปกรณ์ บุคลากร สารเคมี การกำจัดของเสีย การไหลของอากาศ คุณภาพอากาศ และการจัดเตรียมสาธารณูปโภค (รวมถึงระบบระบายน้ำ ) ตำแหน่งของจุดถ่ายโอนต้องไม่กระทบต่อการแยกระหว่างพื้นที่เสี่ยงกับพื้นที่อื่นๆ ของโรงงาน ต้องมีหลักปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ (เช่น การฆ่าเชื้อวัสดุที่ทางเข้า) |  |  |
| **8.1.3** |  | ในกรณีที่พื้นที่การดูแลสูงเป็นส่วนหนึ่งของสถานที่ผลิต จะต้องมีการแบ่งแยกทางกายภาพระหว่างพื้นที่เหล่านี้ออกจากส่วนอื่นๆ ของสถานที่ผลิต การแยกพื้นที่จะต้องคำนึงถึงการไหลของผลิตภัณฑ์ ลักษณะของวัสดุ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์) อุปกรณ์ บุคลากร สารเคมี การกำจัดของเสีย การไหลของอากาศ คุณภาพอากาศ และการจัดเตรียมสาธารณูปโภค (รวมถึงระบบระบายน้ำ )  ในกรณีที่ไม่มีวัสดุขวางทางกั้น สถานที่ผลิตจะต้องจัดทำเอกสารการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการปนเปื้อนข้าม และจะต้องมีกระบวนการที่ผ่านการตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อปกป้องผลิตภัณฑ์จากการปนเปื้อน รวมถึงขั้นตอนการเปลี่ยนจากความเสี่ยงต่ำเป็นการดูแลสูง |  |  |
| **8.1.4** |  | ในกรณีที่จำเป็นต้องมีพื้นที่การดูแลสูงในสภาพโดยรอบ จะต้องเอกสารประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามกับเชื้อก่อโรค การประเมินความเสี่ยงต้องคำนึงถึงแหล่งที่มาของการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยา และรวมถึง   * วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ * การไหลของวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ บุคลากร และของเสีย * การไหลและคุณภาพของอากาศ * การจัดเตรียมและตำแหน่งที่ตั้งของสาธารณูปโภคต่างๆ (รวมถึง ระบบระบายน้ำ)   ต้องมีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเพื่อปกป้องผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายจากการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยา กระบวนการเหล่านี้อาจรวมถึงการแยก การบริหารจัดการการไหลของกระบวนการ หรือการควบคุมอื่นๆ |  |  |
| **8.2** | | ส่วนประกอบของอาคารในเขตพื้นที่ความเสี่ยงสูงและการดูแลสูง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **8.2.1** | | ในกรณีที่สถานที่ผลิตมีพื้นที่ความเสี่ยงสูงหรือการดูแลสูง จะต้องมีแผนที่ของระบบระบายน้ำสำหรับพื้นที่เหล่านี้ ซึ่งแสดงทิศทางของการไหลและตำแหน่งของอุปกรณ์ที่ติดตั้งเพื่อป้องกันน้ำเสียท่วมอุดตัน การไหลจากระบบระบายน้ำจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนแก่พื้นที่ความเสี่ยงสูง/การดูแลสูง |  |  |
| **8.2.2** | | พื้นที่ความเสี่ยงสูงจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงอากาศกรองอย่างเพียงพอ ต้องจัดทำเอกสารข้อมูลจำเพาะของตัวกรองที่ใช้และความถี่ของการเปลี่ยนแปลงของอากาศ โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยงที่คำนึงถึงแหล่งที่มาของอากาศและข้อกำหนดในการรักษาแรงดันอากาศที่สูงกว่าสภาพแวดล้อมให้สัมพันธ์กับพื้นที่โดยรอบ |  |  |
| **8.2.3** |  | ในกรณีที่สถานที่ผลิตมีผนังที่ถอดออกได้ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการออกแบบพื้นที่ความเสี่ยงสูงหรือการดูแลสูง (เช่น เพื่อให้สามารถเคลื่อนย้ายสิ่งของขนาดใหญ่หรืออุปกรณ์บำรุงรักษาเฉพาะทางได้เป็นครั้งคราว) จะต้องมีขั้นตอนเพื่อรับรองดังนี้   * ผนังที่ถอดออกได้มีขนาดพอดี * มีการควบคุมการใช้งาน * การเคลื่อนย้ายผนังได้รับอนุญาตและดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการฝึกอบรมและได้รับอนุญาตเท่านั้น * มีขั้นตอนการทำความสะอาดและการปรับสภาพ และดำเนินการแล้วเสร็จก่อนการผลิต |  |  |
| **8.3** | | อุปกรณ์และการบำรุงรักษาในเขตพื้นที่ความเสี่ยงสูงและการดูแลสูง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **8.3.1** | | กิจกรรมการบำรุงรักษาในพื้นที่ความเสี่ยงสูงและการดูแลสูง จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดการแบ่งแยกพื้นที่ ในกรณีที่เป็นไปได้ จะต้องใช้เครื่องมือและอุปกรณ์เฉพาะสำหรับพื้นที่นั้นและเก็บไว้ภายในพื้นที่ |  |  |
| **8.3.2** | | ในกรณีที่นำอุปกรณ์ออกจากพื้นที่ความเสี่ยงสูงหรือการดูแลสูง สถานที่ผลิตต้องมีขั้นตอนเพื่อรับรองการทำความสะอาดและกำจัดอันตรายจากการปนเปื้อน ก่อนอนุญาตให้นำอุปกรณ์กลับเข้าไปในพื้นที่  ต้องเก็บรักษาบันทึกการอนุญาตนำอุปกรณ์กลับเข้าพื้นที่เอาไว้ |  |  |
| **8.3.3** | | ในกรณีที่ใช้อุปกรณ์พกพา (เช่น อุปกรณ์มือถือ) และอุปกรณ์ที่ใช้แบตเตอรี่ประจุไฟในพื้นที่ความเสี่ยงสูงหรือมีการดูแลสูง อุปกรณ์เหล่านี้จะต้อง   * มองเห็นได้ชัดเจนและใช้งานเฉพาะสำหรับพื้นที่ หรือ * มีขั้นตอนที่กำหนด (เช่น การทำความสะอาดเต็มรูปแบบ) เพื่อรับรองว่าการใช้งานจะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน |  |  |
| **8.4** | | จุดบริการสำหรับพนักงานในเขตพื้นที่ความเสี่ยงสูงและการดูแลสูง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **8.4.1** | | ในกรณีที่มีการดำเนินงานในพื้นที่ความเสี่ยงสูงหรือการดูแลสูง บุคลากรจะต้องเข้าพื้นที่ดังกล่าวผ่านจุดเปลี่ยนเสื้อผ้าที่กำหนดไว้เป็นพิเศษที่บริเวณทางเข้าพื้นที่ จุดเปลี่ยนเสื้อผ้า จะต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้   * คำแนะนำชัดเจนที่บอกลำดับการสวมและถอดชุดป้องกันเฉพาะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเสื้อผ้าสะอาด * ชุดป้องกันที่แยกความแตกต่างด้วยสายตาได้จากชุดที่สวมในพื้นที่อื่น และจะไม่สวมชุดป้องกันนี้นอกพื้นที่ * ขั้นตอนการล้างมือระหว่างขั้นตอนการเปลี่ยนชุดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเสื้อผ้าสะอาด (เช่น การล้างมือหลังจากสวมผ้าคลุมผมและรองเท้า แต่ก่อนหยิบชุดป้องกันที่สะอาด) * อย่างน้อยที่สุด จะต้องมีจุดล้างมือและฆ่าเชื้อที่ตำแหน่งต่อไปนี้ * ก่อนเข้าพื้นที่ความเสี่ยงสูง * บริเวณทางเข้าพื้นที่การดูแลสูง * รองเท้าที่สถานที่ผลิตจัดหาให้เพื่อสวมเฉพาะภายในสถานที่ผลิต และจะไม่สวมออกนอกโรงงาน * ขั้นตอนควบคุมที่มีประสิทธิภาพในการใช้รองเท้าเพื่อป้องกันการนำเชื้อก่อโรคเข้าสู่พื้นที่ โดยอาจควบคุมโดยการแยกและเปลี่ยนรองเท้าที่ควบคุมก่อนเข้าสู่พื้นที่ (เช่น ใช้ที่กั้นหรือรั้วกั้น) หรือโดยการเตรียมจุดล้างรองเท้าบูทที่มีการควบคุมและจัดการ ซึ่งแสดงให้เห็นได้ว่าสามารถควบคุมความสะอาดของรองเท้าอย่างมีประสิทธิผลเพื่อป้องกันการนำเชื้อก่อโรคเข้ามาในพื้นที่   ต้องใช้แผนการติดตามตรวจสอบด้านสภาพแวดล้อมเพื่อประเมินประสิทธิภาพในการควบคุมความสะอาดของรองเท้า |  |  |
| **8.5** | | การดูแลสถานที่และสุขอนามัยในเขตพื้นที่ความเสี่ยงสูงและการดูแลสูง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **8.5.1** |  | ขั้นตอนการทำความสะอาดสภาพแวดล้อมในพื้นที่การดูแลสูง/ความเสี่ยงสูง จะต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงด้านจุลชีววิทยาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับแต่ละเขตพื้นที่เสี่ยงในการผลิต  อย่างน้อยที่สุด ขั้นตอนการทำความสะอาดในพื้นที่ความเสี่ยงสูงและการดูแลสูงต้องรวมถึงข้อกำหนดทั้งหมดในข้อกำหนดที่ 4.11.2 ต้องพิจารณาความถี่และวิธีการทำความสะอาดจากความเสี่ยง และจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนเพื่อรับรองว่าการทำความสะอาดเป็นไปตามมาตรฐานที่เหมาะสม |  |  |
| **8.5.2** | | ต้องกำหนดขีดจำกัดทางจุลชีววิทยาสำหรับประสิทธิภาพการทำความสะอาดที่ยอมรับได้และไม่สามารถยอมรับได้ในเขตพื้นที่ความเสี่ยงการผลิตที่มีความเสี่ยงสูง/การดูแลสูง  ต้องพิจารณาขีดจำกัดเหล่านี้จากอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือพื้นที่แปรรูป ดังนั้น จะต้องกำหนดระดับการทำความสะอาดที่ยอมรับได้ ตัวอย่างเช่น ตามรูปลักษณ์ที่มองเห็น, เทคนิคการเรืองแสงของ ATP (ดูอภิธานศัพท์), การทดสอบทางจุลชีววิทยา หรือการทดสอบทางเคมีตามความเหมาะสม สถานที่ผลิตต้องกำหนดการดำเนินการแก้ไขเมื่อผลการตรวจสอบอยู่นอกขอบเขตที่ยอมรับได้  ในกรณีที่ขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเป็นส่วนหนึ่งของแผนข้อกำหนดเบื้องต้นที่กำหนดเอาไว้เพื่อควบคุมความเสี่ยงของอันตรายที่ระบุเฉพาะ จะต้องตรวจสอบและเก็บรักษาบันทึกขั้นตอนดังกล่าวและความถี่ ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงจากสารเคมีทำความสะอาดที่ตกค้างบนพื้นผิวที่สัมผัสอาหารด้วย |  |  |
| **8.5.3** | | อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในพื้นที่การดูแลสูงและความเสี่ยงสูงจะต้องมีลักษณะดังนี้   * มองเห็นได้ชัดเจนและใช้งานเฉพาะสำหรับพื้นที่ * ออกแบบมาอย่างถูกสุขลักษณะและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ * ทำความสะอาดและจัดเก็บอย่างถูกสุขลักษณะเพื่อป้องกันการปนเปื้อน (เช่น การจัดเก็บอุปกรณ์ในตำแหน่งที่กำหนด ไม่วางไว้กับพื้น เมื่อไม่ได้ใช้งาน) |  |  |
| **8.5.4** | | ในกรณีที่สถานที่ผลิตใช้อุปกรณ์ CIP จะต้องใช้อุปกรณ์ดังกล่าวเฉพาะในพื้นที่เท่านั้น (เช่น แยกอุปกรณ์ต่างหากสำหรับใช้ในพื้นที่ความเสี่ยงสูง การดูแลสูง และพื้นที่การผลิตอื่นๆ) หรือจะต้องออกแบบและควบคุมระบบ CIP เพื่อไม่ให้เกิดความเสี่ยง การปนเปื้อนต่อพื้นที่ความเสี่ยงสูง/การดูแลสูง (เช่น การควบคุมทิศทางการไหลจากบริเวณความเสี่ยงสูง/การดูแลสูง ไปยังบริเวณที่มีความเสี่ยงต่ำ หรือการป้องกันการรีไซเคิลหรือการนำสารทำละลายจากพื้นที่หนึ่งกลับมาใช้ซ้ำในอีกพื้นที่หนึ่ง) |  |  |
| **8.6** | | ของเสียและการกำจัดของเสียในเขตพื้นที่ความเสี่ยงสูงและการดูแลสูง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **8.6.1** |  | ระบบกำจัดของเสียจะต้องรับรองว่ามีการ ลดความเสี่ยงการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ให้เหลือน้อยที่สุดผ่านการควบคุมการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้น  การประเมินความเสี่ยงจะต้องพิจารณาการเคลื่อนที่และการไหลของของเสียและภาชนะเก็บของเสีย ยกตัวอย่างเช่น ต้องใช้ถังขยะเฉพาะสำหรับพื้นที่ความเสี่ยงสูงหรือการดูแลสูง และต้องไม่ย้ายไปมาระหว่างพื้นที่เสี่ยงต่างๆ ในกระบวนการผลิต |  |  |
| **8.7** | | ชุดป้องกันในเขตพื้นที่ความเสี่ยงสูงและการดูแลสูง | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **8.7.1** | | การซักรีดชุดป้องกันสำหรับใช้ในพื้นที่ความเสี่ยงสูงหรือการดูแลสูงจะต้องดำเนินการโดยบริษัทซักรีดตามสัญญาที่ได้รับอนุญาต หรือโดยแผนกซักรีดภายในบริษัท และใช้เกณฑ์ที่กำหนดไว้เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของกระบวนการซักรีด การซักรีดต้องดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อรับรองว่า   * มีการแยกเสื้อผ้าที่สกปรกและสะอาดอย่างเพียงพอ * มีการแยกเสื้อผ้าอย่างเพียงพอสำหรับพื้นที่ความเสี่ยงสูง การดูแลสูง และความเสี่ยงต่ำ เป็นต้น * มีการทำความสะอาดชุดป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพ * มีการใช้สารฆ่าเชื้อที่จัดซื้อสำหรับชุดป้องกันหลังกระบวนการซักและอบแห้ง * มีการป้องกันชุดที่สะอาดจากการปนเปื้อนจนกว่าจะใช้ |  |  |
| **8.7.2** | | ในกรณีที่ชุดป้องกันสำหรับพื้นที่การดูแลสูงหรือความเสี่ยงสูงได้รับการทำความสะอาดโดยบริษัทซักรีดที่ทำสัญญาหรือโดยแผนกซักรีดภายในบริษัท การซักรีดจะต้องได้รับการตรวจประเมินโดยตรงหรือโดยบุคคลที่สาม ต้องพิจารณาความถี่ของการตรวจประเมินเหล่านี้ตามความเสี่ยง |  |  |
| **8.7.3** | | ต้องเปลี่ยนชุดป้องกันสำหรับใช้ในพื้นที่ความเสี่ยงสูงและการดูแลสูงตามความถี่ที่เหมาะสมโดยพิจารณาจากความเสี่ยง และอย่างน้อยที่สุดคือทุกวัน |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9** | | ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ซื้อขาย | | |
|  | | ผลิตภัณฑ์ที่ซื้อขายหมายถึงผลิตภัณฑ์อาหารที่ปกติจะอยู่ภายในขอบเขตของมาตรฐานและจัดเก็บไว้ที่โรงงานของสถานที่ผลิตที่กำลังตรวจสอบ แต่ไม่ได้ผลิต แปรรูป นำมาทำใหม่ บรรจุ หรือติดฉลากในสถานที่ผลิตนั้น  การบริหารจัดการของสถานที่ผลิตต่อผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะอยู่ภายใต้ข้อกำหนดในหัวข้อนี้  ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตั้งแต่หัวข้อที่ 1 ถึง 8 นอกเหนือจากข้อกำหนดที่ระบุไว้ในหัวข้อนี้  ในกรณีที่สถานที่ผลิตต้องการขอรับการตรวจประเมินหัวข้อที่ 9 ของมาตรฐาน จะต้องรวมเอาผลิตภัณฑ์อาหารและวัตถุดิบอาหารที่ซื้อขายทั้งหมดอยู่ในขอบเขตการตรวจสอบด้วย ไม่อนุญาตให้รวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารบางชนิดที่ซื้อขาย หรือวัตถุดิบอาหาร และไม่รวมผลิตภัณฑ์อื่นๆ ในการตรวจประเมิน  การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในหัวข้อที่ 9 ของมาตรฐานจะได้รับการบันทึกไว้ในรายงานการตรวจสอบ และรวมอยู่ในการคำนวณระดับของสถานที่ผลิต  ในกรณีที่สถานที่ผลิตมีการซื้อขายผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบอาหารในสถานที่ผลิต แต่ประสงค์ที่จะแยกผลิตภัณฑ์เหล่านี้ออกจากขอบเขตของการตรวจประเมิน การดำเนินการนี้จะได้รับการบันทึกเป็นการยกเว้นจากขอบเขตในรายงานการตรวจประเมิน | | |
| **9.1** | | แผนความปลอดภัยของอาหาร – HACCP | | |
| **SOI** | | สถานที่ผลิตต้องดำเนินการตาม HACCP หรือแผนความปลอดภัยด้านอาหารสำหรับกระบวนการที่รับผิดชอบ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **9.1.1** | | บริษัทจะต้อง   * มี HACCP หรือแผนความปลอดภัยสำหรับอาหารโดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ซื้อขายในสถานที่ผลิต หรือ * รวมผลิตภัณฑ์ที่ซื้อขายไว้ใน HACCP หรือแผนความปลอดภัยด้านอาหารที่มี (ดูหัวข้อ 2)   ขอบเขต HACCP หรือแผนความปลอดภัยด้านอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ซื้อขาย ต้องรวมถึงผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่สถานที่ผลิตรับผิดชอบ อย่างน้อยที่สุด จะต้องรวมถึงการรับสินค้า การจัดเก็บ และการจัดส่ง |  |  |
| **9.2** | | การอนุมัติและการติดตามตรวจสอบประสิทธิภาพของผู้ผลิต/ผู้บรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์อาหารที่ซื้อขาย | | |
| **SOI** | | บริษัทจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อขออนุมัติผู้ผลิตหรือผู้บรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์อาหารรายสุดท้ายที่ทำการซื้อขาย เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ซื้อขายนั้นปลอดภัย เป็นไปตามกฎหมาย และผลิตขึ้นตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **9.2.1** | | บริษัทจะต้องมีเอกสารขั้นตอนการอนุมัติซัพพลายเออร์ ซึ่งระบุกระบวนการอนุมัติเบื้องต้นและต่อเนื่องของซัพพลายเออร์ตลอดจนผู้ผลิต/ผู้แปรรูปของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ซื้อขาย ข้อกำหนดจะขึ้นอยู่กับผลการประเมินความเสี่ยง ซึ่งรวมถึงการพิจารณาหัวข้อต่อไปนี้   * ลักษณะของผลิตภัณฑ์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง * ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า * ข้อกำหนดทางกฎหมายในประเทศที่จำหน่ายหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ * แหล่งที่มาหรือประเทศต้นทาง * โอกาสเกิดการแทนที่ส่วนผสมหรือทุจริต * โอกาสเกิดความเสี่ยงในห่วงโซ่อุปทานจนถึงจุดที่บริษัทได้รับสินค้า * เอกลักษณ์ตราสินค้าของผลิตภัณฑ์ (เช่น ลูกค้าเป็นเจ้าของตราสินค้า หรือสินค้าที่มีตราสินค้า) |  |  |
| **9.2.2** | | บริษัทจะต้องมีขั้นตอนในการอนุมัติเบื้องต้นและต่อเนื่องสำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการอนุมัตินี้จะพิจารณาตามความเสี่ยงและรวมถึงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างรวมกัน   * ใบรับรองที่ถูกต้องสำหรับมาตรฐาน BRCGS ที่บังคับใช้หรือมาตรฐานที่อ้างอิงโดย GFSI ขอบเขตของการรับรองจะรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ * การตรวจประเมินซัพพลายเออร์ โดยมีขอบเขตที่จะรวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ, การทบทวน HACCP และหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต ซึ่งดำเนินการโดยผู้ตรวจประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ที่มีประสบการณ์และมีความสามารถที่พิสูจน์ได้ ในกรณีที่ดำเนินการตรวจประเมินซัพพลายเออร์นี้โดยบุคคลที่สองหรือบุคคลที่สาม บริษัทจะต้องสามารถ * แสดงให้เห็นถึงความสามารถของผู้ตรวจประเมิน * ยืนยันว่าขอบเขตของการตรวจประเมินรวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ, การทบทวน HACCP และหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต * รับและตรวจสอบสำเนารายงานการตรวจประเมินฉบับเต็ม   หรือ   * เฉพาะในกรณีที่มีเหตุผลบนพื้นฐานความเสี่ยงที่ยอมรับได้ และซัพพลายเออร์ได้รับการประเมินว่ามีความเสี่ยงต่ำ อาจต้องใช้แบบสอบถามซัพพลายเออร์ที่กรอกครบถ้วนเพื่อขออนุมัติเบื้องต้น แบบสอบถามต้องมีขอบเขตที่รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์, ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ, การทบทวน HACCP และหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต และจะต้องได้รับการตรวจสอบและยืนยันโดยผู้มีความสามารถที่พิสูจน์ได้ |  |  |
| **9.2.3** | | ต้องเก็บรักษาบันทึกกระบวนการอนุมัติของผู้ผลิต/ผู้บรรจุหีบห่อ รวมถึงรายงานการตรวจสอบหรือใบรับรองที่ตรวจสอบยืนยันแล้ว ซึ่งยืนยันสถานะความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สถานที่ผลิต/บรรจุหีบห่อที่ทำการซื้อขายผลิตภัณฑ์ ต้องมีกระบวนการตรวจสอบและบันทึกการติดตามปัญหาใดๆ ที่ระบุพบในสถานที่ผลิต/บรรจุหีบห่อ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์อาหารที่บริษัทซื้อขาย |  |  |
| **9.2.4** | | จะต้องมีกระบวนการตรวจสอบผู้ผลิต/ผู้บรรจุหีบห่ออย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากความเสี่ยงและการใช้เกณฑ์ประสิทธิภาพที่กำหนดไว้ ซึ่งอาจรวมถึงการร้องเรียน ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ คำเตือน/การแจ้งเตือนด้านกฎระเบียบ การปฏิเสธจากลูกค้าหรือข้อคิดเห็น ต้องดำเนินการตามกระบวนการอย่างเต็มรูปแบบ  ในกรณีที่อนุมัติโดยใช้แบบสอบถาม จะต้องออกแบบสอบถามใหม่อย่างน้อยทุก 3 ปี และซัพพลายเออร์จะต้องแจ้งให้สถานที่ผลิตทราบถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่สำคัญในระหว่างช่วงเวลานี้ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในสถานะการรับรอง  ต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบ |  |  |
| **9.3** | | ข้อมูลจำเพาะ | | |
| **SOI** | | ต้องรักษาและจัดเตรียมข้อมูลจำเพาะหรือข้อมูลเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและช่วยเหลือลูกค้าในการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัยให้กับลูกค้า | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **9.3.1** | | ต้องมีข้อมูลจำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ทั้งหมด โดยจะต้องอยู่ในรูปแบบตามที่ตกลงกับลูกค้า หรือในกรณีที่ไม่ได้ระบุไว้ ให้รวมข้อมูลสำคัญเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและช่วยเหลือลูกค้าในการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย  ข้อกำหนดอาจอยู่ในรูปแบบของเอกสารฉบับพิมพ์ออกมาหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นส่วนหนึ่งของระบบข้อมูลจำเพาะในสายการผลิต |  |  |
| **9.3.2** | | บริษัทจะต้องบรรลุข้อตกลงอย่างเป็นทางการสำหรับข้อกำหนดกับฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ไม่มีการตกลงข้อมูลจำเพาะอย่างเป็นทางการ บริษัทจะต้องสามารถแสดงให้เห็นว่าได้ดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อรับรองว่ามีการทำข้อตกลงอย่างเป็นทางการ |  |  |
| **9.3.3** | | บริษัทต่างๆ จะต้องดำเนินการตามกระบวนการที่พิสูจน์ได้เพื่อรับรองว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ลูกค้ากำหนด ซึ่งอาจเกิดจากการรวมข้อกำหนดของลูกค้าเอาไว้ในข้อกำหนดเฉพาะในการซื้อ หรือโดยการดำเนินงานเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ซื้อเพื่อให้ตรงตามข้อกำหนดของลูกค้า (เช่น การคัดแยกหรือการจัดระดับผลิตภัณฑ์) |  |  |
| **9.3.4** | | ต้องทำการตรวจสอบข้อมูลจำเพาะเป็นประจำอย่างเพียงพอ เพื่อรับรองว่าข้อมูลเป็นปัจจุบันหรืออย่างน้อยทุก 3 ปี โดยคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ ซัพพลายเออร์ กฎระเบียบ และความเสี่ยงอื่นๆ  ต้องจัดทำเอกสารการตรวจทานและการเปลี่ยนแปลง |  |  |
| **9.4** | | การตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการทดสอบในห้องปฏิบัติการ | | |
| **SOI** | | สถานที่ผลิตจะต้องดำเนินการตามกระบวนการ เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเป็นไปตามข้อกำหนดในการซื้อ และผลิตภัณฑ์ที่จัดเตรียมนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **9.4.1** | | สถานที่ผลิตจะต้องสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์หรือมีแผนการรับประกัน เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดในการซื้อและเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและความปลอดภัย  ในกรณีที่ทำการตรวจสอบยืนยันจากการสุ่มตัวอย่าง จะต้องพิจารณาอัตราตัวอย่างและกระบวนการประเมินจากความเสี่ยง  ต้องเก็บรักษาบันทึกผลลัพธ์การประเมินหรือการวิเคราะห์ |  |  |
| **9.4.2** | | ในกรณีที่ซัพพลายเออร์จัดเตรียมการตรวจสอบความสอดคล้อง (เช่น ใบรับรองความสอดคล้องหรือการวิเคราะห์) ระดับความเชื่อมั่นในข้อมูลที่ให้ไว้จะต้องได้รับการรับรองโดยการทดสอบการใช้งานการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานอิสระอยู่เป็นระยะ |  |  |
| **9.4.3** | | ในกรณีที่มีการจัดการกับคำกล่าวอ้างเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ รวมถึงแหล่งที่มา ห่วงโซ่การคุ้มครองพยานหลักฐาน และสถานะการประกันหรือ “การรักษาเอกลักษณ์” ของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่ใช้ ซัพพลายเออร์จะต้องเตรียมข้อมูลสนับสนุนหรือทำการตรวจสอบการกล่าวอ้างโดยหน่วยงานอิสระ |  |  |
| **9.4.4** | | ในกรณีที่บริษัทดำเนินการหรือทำสัญญาจ้างเหมาช่วงวิเคราะห์ที่สำคัญต่อความปลอดภัย หรือการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ ห้องปฏิบัติการหรือผู้จ้างรับเหมาช่วงจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่เป็นที่ยอมรับหรือดำเนินการตามข้อกำหนดและหลักการของ ISO/IEC 17025 ต้องเตรียมเอกสารเหตุผลในกรณีที่ใช้วิธีการทดสอบที่ไม่ได้รับการรับรอง |  |  |
| **9.4.5** | | ต้องรักษาและทบทวนผลการทดสอบและการตรวจสอบเพื่อระบุหาแนวโน้ม ต้องดำเนินการตามแผนการที่เหมาะสมทันทีเพื่อแก้ไขผลลัพธ์หรือแนวโน้มที่ไม่พึงประสงค์ |  |  |
| **9.5** | | ความปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ | | |
| **SOI** | | บริษัทต้องมีกระบวนการเพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ซื้อขายนั้นเป็นไปตามข้อจำหน่าย ในกรณีที่ทราบ | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **9.5.1** | | บริษัทต้องมีเอกสารกระบวนการเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ที่ทำการซื้อขาย หากเหมาะสม กระบวนการเหล่านี้จะต้องรวมถึง   * ข้อมูลการติดฉลาก * การปฏิบัติตามข้อกำหนดองค์ประกอบทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง * การปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านปริมาณหรือจำนวน   ในกรณีที่ลูกค้าเป็นผู้รับผิดชอบ จะต้องระบุกระบวนการนี้เอาไว้อย่างชัดเจนในสัญญา |  |  |
| **9.6** | | ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ | | |
| **SOI** | | บริษัทจะต้องสามารถติดตามล็อตผลิตภัณฑ์ทั้งหมดย้อนกลับไปถึงผู้ผลิตรายสุดท้ายและส่งข้อมูลต่อให้กับลูกค้าของบริษัท | | |
| **ข้อกำหนดที่** | | **ข้อกำหนด** | ความสอดคล้องตามข้อกำหนด | **ความคิดเห็น** |
| **9.6.1** |  | ขั้นตอนการตรวจสอบย้อนกลับของสถานที่ผลิต (ดูข้อกำหนดที่ 3.9.1) จะต้องมีรายละเอียดของระบบที่ใช้กับการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อขาย  ระบบตรวจสอบย้อนกลับต้องรับรองว่าสถานที่ผลิตจะสามารถระบุผู้ผลิตรายสุดท้ายได้ หรือในกรณีของผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรขั้นต้น จะสามารถระบุผู้บรรจุ หีบห่อหรือสถานที่แปรรูปผลิตภัณฑ์ได้สำหรับผลิตภัณฑ์ทุกชุด  และต้องรักษาบันทึกเพื่อระบุผู้รับของผลิตภัณฑ์แต่ละชุดจากบริษัท |  |  |
| **9.6.2** | | บริษัทต้องทดสอบระบบตรวจสอบย้อนกลับอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อรับรองว่าจะสามารถตรวจสอบย้อนกลับไปถึงผู้ผลิตรายสุดท้ายและส่งข้อมูลต่อให้กับผู้รับผลิตภัณฑ์จากบริษัทได้ ซึ่งรวมถึงการระบุการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ผ่านห่วงโซ่จากผู้ผลิตไปจนถึงการรับโดยบริษัท (เช่น การเคลื่อนย้าย แต่ละครั้ง และสถานที่จัดเก็บระหว่างกลาง) |  |  |
| **9.6.3** | | การทดสอบตรวจสอบย้อนกลับต้องรวมถึงการกระทบยอดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่บริษัทได้รับสำหรับชุดการผลิตหรือล็อตผลิตภัณฑ์ที่เลือก ต้องสามารถทำการตรวจสอบย้อนกลับได้ภายใน 4 ชั่วโมง (1 วันเมื่อต้องขอข้อมูลจากบุคคลภายนอก) |  |  |

ลิขสิทธิ์ © BRCGS 2022 ได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายของสหราชอาณาจักรและกฎหมายระหว่างประเทศ